jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Bvwg Beschluss 2020/7/6 W147 2205854-1

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 06.07.2020

Entscheidungsdatum

06.07.2020

Norm

ASVG §351c
ASVG §351g
ASVG §351h
ASVG §351i
ASVG §351j Abs1
B-VG Art133 Abs4
VO-EKO §19
VO-EKO §21 Abs1
VO-EKO §22
VO-EKO §23 Abs1 Z2
VO-EKO §23 Abs2 Z5
VO-EKO §24 Abs1
VO-EKO §24 Abs2 Z6
VO-EKO §25
VO-EKO §26
VO-EKO §27
VwGVG §24
VwGVG §28 Abs1
VwGVG §28 Abs4
VwGVG §31 Abs1

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022

10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351g heute
2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute
2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute
2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003

8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946zuletzt geändert durch StGBl. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 31 heute
2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W147 2205854-1/15E
W147 2205855-1/15EW147 2205854-1/15E, W147 2205855-1/15E

Beschluss

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der XXXX , vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 17. August 2018, VPM-68.1/18/Mu:Hi:NI/Stv, Abschnitt IV/4234-2018 und VPM-68.1/18/Mu:Hi:NI/Stv, Abschnitt IV/4235-2018, betreffend den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialitäten XXXX gemäß § 11 1. COVID-19-Justiz-Begleitgesetz, BGBl. I Nr. 16/2020, beschlossen:Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der römisch 40 , vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 17. August 2018, VPM-68.1/18/Mu:Hi:NI/Stv, Abschnitt IV/4234-2018 und VPM-68.1/18/Mu:Hi:NI/Stv, Abschnitt IV/4235-2018, betreffend den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialitäten römisch 40 gemäß Paragraph 11, 1. COVID-19-Justiz-Begleitgesetz, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 16 aus 2020,, beschlossen:

A)

I. In Erledigung der Beschwerden werden die bekämpften Bescheide behoben und die Angelegenheiten gemäß § 28 Abs. 4 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 22/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, zur Erlassung neuer Bescheide an den Dachverband der Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.römisch eins. In Erledigung der Beschwerden werden die bekämpften Bescheide behoben und die Angelegenheiten gemäß Paragraph 28, Absatz 4, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, zur Erlassung neuer Bescheide an den Dachverband der Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, hat der Dachverband der Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5 240 Euro zu tragen.römisch zwei. Gemäß

Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, hat der Dachverband der Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5 240 Euro zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG),BGBl. Nr. 1/1930 idgF, nicht zulässig.Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, idgF, nicht zulässig.

, ,

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:, ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgangrömisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Antrag vom 6. März 2018 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: Tranylcypromin) (schlussendlich) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragten Arzneispezialitäten wurden vom Unternehmen gemäß § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde schließlich zu einem Fabriksabgabepreis (FAP) von XXXX und XXXX mit einem zusätzlichen Refundierungsmodell und mit folgender bestimmter Verwendung beantragt (zuletzt beantragte Verwendung gemäß Schreiben vom 12.06.2018, eingelangt am 18.06.2018):1. Mit Antrag vom 6. März 2018 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: Tranylcypromin) (schlussendlich) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragten Arzneispezialitäten wurden vom Unternehmen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde schließlich zu einem Fabriksabgabepreis (FAP) von römisch 40 und römisch 40 mit einem zusätzlichen Refundierungsmodell und mit folgender bestimmter Verwendung beantragt (zuletzt beantragte Verwendung gemäß Schreiben vom 12.06.2018, eingelangt am 18.06.2018):

„Gelber Bereich

Reserveantidepressivum bei erwachsenen Patientinnen mit therapieresistenten depressiven Episoden einer höheren Stufe der Therapieresistenz oder mit therapierefraktärer Depression.“

2. Mit den nunmehr angefochtenen Bescheiden wies der Dachverband der Sozialversicherungsträger (vormals: Hauptverband) die Anträge nach Übermittlung vorläufiger Stellungnahmen und Befassung der Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) ab.

Zwar entspreche der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialitäten den Anträgen, die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialitäten mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche jedoch nicht den Anträgen. Es sei generell weder ein (wesentlicher) Zusatznutzen noch ein gleicher oder ähnlicher Patienten-/ Patientinnennutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des EKO nachgewiesen worden. Eine Wirksamkeit von Tranylcypromin bei therapieresistenter Depression sei nicht als ausreichend nachgewiesen anzusehen. Daher sei eine Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich.Zwar entspreche der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialitäten den Anträgen, die aufgrund des Vergleichs der

beantragten Arzneispezialitäten mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche jedoch nicht den Anträgen. Es sei generell weder ein (wesentlicher) Zusatznutzen noch ein gleicher oder ähnlicher Patienten-/ Patientinnennutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des EKO nachgewiesen worden. Eine Wirksamkeit von Tranylcypromin bei therapieresistenter Depression sei nicht als ausreichend nachgewiesen anzusehen. Daher sei eine Einstufung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden.

Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben und die Anträge somit gemäß § 27 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialitäten aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen.Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben und die Anträge somit gemäß Paragraph 27, VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialitäten aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen.

2.1. Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation wurde festgestellt, dass die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen, also die Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO, den Angaben in den Anträgen entspreche. Die beantragten Arzneispezialitäten hätten einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip und seien gemäß § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO einzustufen. 2.1. Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation wurde festgestellt, dass die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen, also die Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO, den Angaben in den Anträgen entspreche. Die beantragten Arzneispezialitäten hätten einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip und seien gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO einzustufen.

2.2. Bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO hielt der Dachverband zunächst fest, dass die Beschwerdeführerin selbst keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen habe.2.2. Bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO hielt der Dachverband zunächst fest, dass die Beschwerdeführerin selbst keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen habe.

Nach Ansicht des Dachverbandes seien sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A) mit diversen Wirkstoffen als Vergleich heranzuziehen. Die im EKO angeführten Antidepressiva seien nämlich therapeutische Alternativen. In der von der Beschwerdeführerin vorgelegten S3- Leitlinie „Unipolare Depression (Schneider F et al; S3-Leitlinie/Nationale Versorgungs-Leitlinie - Unipolare Depression; 2. Auflage, Version 2; 2015.) sei bei Nicht-Ansprechen auf ein Antidepressivum ein Umsetzen („Switching“) auf ein anderes Antidepressivum eine mögliche Option, jedoch werde kein spezielles Präparat genannt. Da es somit keine spezifischen differentialtherapeutischen Ansätze gebe, fehle die Rechtfertigung dafür, als 3. Therapieversuch (beantragte Verwendung) gerade Tranylcypromin und nicht eines der oben angeführten Antidepressiva aus dem EKO zu verwenden. Der Vergleich mit den im EKO angeführten therapeutischen Alternativen (Antidepressiva) sei somit geboten.

Die Überprüfung der Zweckmäßigkeit der Packungsgrößen habe ergeben, dass die beantragten Packungsgrößen zweckmäßig seien.

2.3. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit den beantragten Arzneispezialitäten in Frage kämen und die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit den beantragten Arzneispezialitäten im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO habe ergeben, dass die im Antrag angegebene Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen - nicht nachvollziehbar sei.2.3. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit den beantragten Arzneispezialitäten in Frage kämen

und die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit den beantragten Arzneispezialitäten im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO habe ergeben, dass die im Antrag angegebene Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen - nicht nachvollziehbar sei.

So sei die Behauptung des Unternehmens, dass Tranylcypromin über einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen für Patienten/Patientinnen verfüge, welche mit mindestens zwei oder mehr Standardantidepressiva nicht entsprechend behandelt werden konnten (Last-Line-Therapie) nicht nachvollziehbar. Das Unternehmen habe keine Evidenz vorgelegt, die einen (wesentlichen) Zusatznutzen im Vergleich zu den im EKO angeführten Antidepressiva in dieser Patientenpopulation nachweisen würde.

Im Vergleich zum letzten Antrag vom 30. Jänner 2017 würden keine neuen Erkenntnisse vorliegen, die einen (wesentlichen) Zusatznutzen von Tranylcypromin gegenüber den therapeutischen Alternativen belegen würden. Selbst ein vergleichbarer Patienten-/ Patientinnennutzen im Vergleich mit den therapeutischen Alternativen lasse sich aus den eingereichten Unterlagen nicht ableiten.

In der eingereichten klinischen Studie 1 (Thase ME et al; Treatment of Imipramine-Resistant Recurrent Depression, IV: A Double-Blind Crossover Study of Tranylcypromine for Anergic Bipolar Depression; Am J Psychiatry 149:2, February 1992) seien von 16 Patienten/Patientinnen mit anerger bipolarer Depression 12 von Imipramin auf Tranylcypromin umgestellt worden, wovon bei 9 über eine positive Antwort berichtet worden sei. Diese Studie entspreche aufgrund zu geringer Patienten-/Patientinnenanzahl und ungeeignetem Design (es gebe keinen Vergleichsarm, in dem Imipramin-Nonresponder eine andere aktive Therapie oder Placebo erhalten hätten) nicht modernen Evidenzkriterien und liefere daher keine validen Aussagen. Imipramin sei auch nicht im EKO angeführt und daher keine wahrscheinliche Ersttherapie in Österreich.

Die vorgelegte S3-Leitlinie „Unipolare Depression“ (Schneider F et al; S3-Leitlinie/Nationale Versorgungs Leitlinie - Unipolare Depression; 2. Auflage, Version 2; 2015.) führe auf Seite 69 zu Tranylcypromin aus:

„Es gibt Hinweise, dass der irreversible MAO-Hemmer Tranylcypromin eine besondere Wirksamkeit in der Behandlung von Depressionen, die auf andere Antidepressiva nicht ansprechen, besitzt[...].“ ..... „Tranylcypromin erfordert eine konsequente tyraminarme Diät, weil bei deren Nichteinhaltung u. U. schwere Interaktionsreaktionen wie z. B. Bluthochdruckkrisen eintreten können.“

Es werde in der Leitlinie auf drei Studien aus den 80er und 90er Jahren verwiesen, wobei eine davon die klinische Studie 1 sei. Die beiden anderen Studien hätten kaum geeignete, nicht im EKO befindliche Komparatoren, weshalb die angeführten Studien somit allenfalls Hinweise, jedoch keine Nachweise einer Wirksamkeit bei therapierefraktärer Depression liefern könnten.

Im eingereichten Review von Ricken R et al. (Tranylcypromine in mind (PartII): Review of clinical pharmacology and meta-analysis of controlled studies in depression; Roland Ricken, Sven Ulrich, Peter Schlattmann, Mazda Adli, European Neuropsychopharmacology (2017) 27, 714-731) würden 25 klinische Studien von 1960 bis 2007 eingeschlossen, davon 17, die ein doppelblindes und randomisiertes Design aufweisen. Die Studienpopulation der meisten inkludierten Studien sei sehr klein, das Design und die Wahl der Komparatoren seien kaum geeignet, einen zusätzlichen Nutzen von Tranylcypromin gegenüber den therapeutischen Alternativen bzw. bei therapieresistenter Depression ausreichend zu belegen, weshalb auch die Ergebnisse des Reviews aufgrund der mangelhaften Qualität der eingeschlossenen Studien nicht valide seien. Im Review heiße es:

„Unfortunately, no controlled studies have been conducted to compare TCP with antidepressants introduced after 1985, such as SSRIs, SSNRIs, mirtazapine, trazodone, bupropion, or agomelatin.”

Die Datenlage zu den beantragten Arzneispezialitäten sei nicht mit der Datenlage neuerer Antidepressiva vergleichbar. Zudem bestehe ein kritisches Sicherheitsprofil des Wirkstoffes (unter anderem sei die Einhaltung einer konsequenten tyraminarmen Diät erforderlich, weil bei deren Nichteinhaltung schwere Interaktionsreaktionen wie z. B. Bluthochdruckkrisen eintreten könnten, siehe Fachinformation). Ein ähnlicher Patienten-/Patientinnennutzen sei also im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im EKO nicht nachgewiesen, aufgrund des kritischen

Sicherheitsprofils sei für das Produkt ein geringerer Patienten-/ Patientinnennutzen anzunehmen. Da für einen geringeren Patienten-/Patientinnennutzen keine Einstufungsmöglichkeit gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO zur Verfügung stünde, seien die beantragten Arzneispezialitäten medizinisch-therapeutisch nicht einstufbar.Die Datenlage zu den beantragten Arzneispezialitäten sei nicht mit der Datenlage neuerer Antidepressiva vergleichbar. Zudem bestehe ein kritisches Sicherheitsprofil des Wirkstoffes (unter anderem sei die Einhaltung einer konsequenten tyraminarmen Diät erforderlich, weil bei deren Nichteinhaltung schwere Interaktionsreaktionen wie z. B. Bluthochdruckkrisen eintreten könnten, siehe Fachinformation). Ein ähnlicher Patienten-/Patientinnennutzen sei also im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im EKO nicht nachgewiesen, aufgrund des kritischen Sicherheitsprofils sei für das Produkt ein geringerer Patienten-/ Patientinnennutzen anzunehmen. Da für einen geringeren Patienten-/Patientinnennutzen keine Einstufungsmöglichkeit gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zur Verfügung stünde, seien die beantragten Arzneispezialitäten medizinisch-therapeutisch nicht einstufbar.

Zu den im Zuge des Verfahrens eingereichten Stellungnahmen der Beschwerdeführerin führte der Dachverband in seiner Bescheidbegründung aus, dass sich deren Angaben widersprechen würden. So führe das Unternehmen aus: „Für die Pharmakotherapie der Depression folgt daraus, dass keine rationalen differentialtherapeutischen Ansätze bestehen. Es kann also überwiegend nicht vorhergesagt werden, welches Antidepressivum bei welchem Patienten wirkt bzw. besser wirkt… Für die Praxis bedeutet dies, dass die Auswahl des Antidepressivums sequentiell nach der Methode Versuch und Fehler erfolgt.“ Weiter werde angeführt: „Aufgrund dieses Standes der Wissenschaft ist die Methode des Nachweises eines Zusatznutzens für Antidepressiva auf der Basis von kontrollierten Studien in Patientenpopulationen mit der Diagnose „Depression“ nicht adäquat oder zumindest fraglich."

Trotz dieser Ausführungen vermeine das Unternehmen aber „starke Hinweise aus klinischen Studien“ gefunden zu haben, dass Wirksamkeit von Tranylcypromin bei therapieresistenter Depression bestehen würde. Dies widerspreche einerseits obigen Ausführungen, die ja einen Nachweis eines Zusatznutzens für Antidepressiva auf Basis von kontrollierten Studien anzweifeln, andererseits seien Hinweise für Wirksamkeit keine Beweise und nicht ausreichend, um den Nutzen einer Arzneispezialität als ausreichend gesichert betrachten zu können. Die Stellungnahme vermöge daher nichts an der Bewertung zu ändern.

Bei der zusätzlich am 02.07.2018 nachgereichten „Metaanalyse über die Wirksamkeit von Tranylcypromin im Vergleich mit tricyclischen Antidepressiva bei Depression“ handle es sich um eine nicht publizierte Analyse, die von der Beschwerdeführerin erstellt worden sei. Gemäß § 22 Abs. 3 VO-EKO würden nicht publizierte Abhandlungen nicht im laufenden Verfahren berücksichtigt werden. Auch inhaltlich wäre das Ergebnis dieser Analyse vor allem aufgrund der methodisch mangelhaften eingeschlossenen Studien als nicht aussagekräftig zu bewerten.Bei der zusätzlich am 02.07.2018 nachgereichten „Metaanalyse über die Wirksamkeit von Tranylcypromin im Vergleich mit tricyclischen Antidepressiva bei Depression“ handle es sich um eine nicht publizierte Analyse, die von der Beschwerdeführerin erstellt worden sei. Gemäß Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO würden nicht publizierte Abhandlungen nicht im laufenden Verfahren berücksichtigt werden. Auch inhaltlich wäre das Ergebnis dieser Analyse vor allem aufgrund der methodisch mangelhaften eingeschlossenen Studien als nicht aussagekräftig zu bewerten.

Sämtliche der beantragten bestimmten Verwendungen würden daher aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden, da generell weder ein (wesentlicher) Zusatznutzen noch ein gleicher oder ähnlicher Patienten-/Patientinnennutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des EKO nachgewiesen worden sei. Eine Wirksamkeit von Tranylcypromin bei therapieresistenter Depression sei nicht als ausreichend nachgewiesen anzusehen.

Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben gemäß § 24 Abs. 1 Z 3 VO-EKO bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien habe ergeben, dass die vorgelegte pharmakoökonomische Studie aus medizinischer Sicht nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben beruhe. Wie dargelegt, seien keine kontrollierten randomisierten doppelblinden klinischen Studien durchgeführt worden, welche Tranylcpromin mit modernen Antidepressiva vergleichen würden, welche als Basis für eine valide pharmakoökonomische Studie dienen könnten.Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer 3, VO-EKO bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien habe ergeben, dass die vorgelegte pharmakoökonomische Studie aus medizinischer Sicht nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben beruhe. Wie dargelegt, seien keine kontrollierten randomisierten doppelblinden klinischen Studien durchgeführt worden, welche Tranylcpromin mit modernen Antidepressiva vergleichen würden, welche als Basis für eine valide pharmakoökonomische Studie dienen könnten.

2.4. Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben hätten, sei die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich gewesen sei, fehle die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation (BVwG 8.8.2017, W118 2140130-1/4E).2.4. Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben hätten, sei die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich gewesen sei, fehle die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation (BVwG 8.8.2017, W118 2140130-1/4E).

2.5. Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben und seien die Anträge somit gemäß § 27 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialitäten aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen.2.5. Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben und seien die Anträge somit gemäß Paragraph 27, VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialitäten aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen.

3. Gegen diese Bescheide erhob die Beschwerdeführerin fristgerecht verfahrensgegenständliche Beschwerden und focht die Bescheide in jeweils ihrem gesamten Umfang wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften an und erachtet sich in folgenden Punkten beschwert:

? Keine Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen;

? Keine gesetzeskonforme Auslegung von § 23 Abs. 2 VO-EKO in Bezug auf die Wahl der gesetzmäßigen therapeutischen Alternative sowie der Auslegung des Patienten-/ Patientinnennutzens;? Keine gesetzeskonforme Auslegung von Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO in Bezug auf die Wahl der gesetzmäßigen therapeutischen Alternative sowie der Auslegung des Patienten-/ Patientinnennutzens;

? Keine gesetzmäßige und judikaturkonforme Anwendung von § 24 Abs. 3 VO-EKO und damit eine Berücksichtigung sämtlicher vorgelegter Unterlagen entsprechend ihrer Validität und der vorgegebenen Evidenzkaskade;? Keine gesetzmäßige und judikaturkonforme Anwendung von Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO und damit eine Berücksichtigung sämtlicher vorgelegter Unterlagen entsprechend ihrer Validität und der vorgegebenen Evidenzkaskade;

? Keine Beachtung des Grundsatzes der umfassenden Bewertung des Sachverhaltes (Amtswegigkeit) im Hinblick auf die Nicht-Berücksichtigung vorgelegter Unterlagen sowie der nicht durchgeführten ökonomischen Evaluation;

? Kein faires Verfahren (grobe Verfahrensmängel) durch die Verletzung der Begründungspflicht.

3.1. Beschwerdepunkt der Rechtswidrigkeit aufgrund des therapeutischen Vergleiches (§ 23 Abs. 2 VO-EKO)3.1. Beschwerdepunkt der Rechtswidrigkeit aufgrund des therapeutischen Vergleiches (Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO):

Der Hauptverband ziehe als Vergleichsprodukt „sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ heran ohne konkrete Arzneispezialitäten zu benennen. Diese Vorgangsweise widerspräche § 23 Abs. 2 VO-EKO. Der Hauptverband verletze § 23 Abs. 2 VO-EKO, indem er nicht ein konkretes oder mehrere konkrete Vergleichsprodukte (übliche Verwaltungspraxis) für die Evaluation von Tranylcypromin heranziehe. Auf alle nur erdenklich möglichen Produkte im Bereich der Antidepressiva zu verweisen, sei nicht nur rechtlich unzulässig, sondern verhindere eine ergebnisorientierte Evaluation eines Produktes. Diese Vorgehensweise führe dazu, dass im Rahmen der medizinischen Evaluation und auch im Bereich der ökonomischen Evaluation kein konkreter Vergleich gezogen werden könne. Die ökonomische Evaluation habe der Hauptverband schlussendlich auch rechtswidrig verweigert.Der Hauptverband ziehe als Vergleichsprodukt „sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ heran ohne konkrete Arzneispezialitäten zu benennen. Diese Vorgangsweise widerspräche Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO. Der Hauptverband verletze Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO, indem er nicht ein konkretes oder mehrere konkrete Vergleichsprodukte (übliche Verwaltungspraxis) für die Evaluation von Tranylcypromin heranziehe. Auf alle nur erdenklich möglichen Produkte im Bereich der Antidepressiva zu verweisen, sei nicht nur rechtlich unzulässig, sondern verhindere eine ergebnisorientierte Evaluation eines Produktes. Diese Vorgehensweise führe dazu, dass im Rahmen der medizinischen Evaluation und auch im Bereich der ökonomischen Evaluation kein konkreter Vergleich gezogen werden könne. Die ökonomische Evaluation habe der Hauptverband schlussendlich auch rechtswidrig verweigert.

Der Wortlaut des § 23 Abs. 2 VO-EKO gebe einen Vergleich von therapeutischen Alternativen vor und verweise dabei

auf den ATC-Code Ebene 4. Der ATC-Code sei von der European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) entwickelt worden und klassifiziere Arzneimittel. Die Klassifikation enthalte fünf Ebenen. Auf der ersten Ebene gebe es 14 Hauptgruppen, die sich nach dem Organ oder System richten, auf die der Arzneistoff seine Hauptwirkung entfalte. Die zweite und dritte Ebene seien Therapiegruppen beziehungsweise -untergruppen; die vierte und fünfte Ebene seien nach der chemischen Struktur geordnet. Der Gesetzgeber ziele daher primär auf einen Vergleich basierend auf einer möglichst vergleichbaren chemischen Struktur ab. Nur dann, wenn ein derartiger Vergleich (zB keine Zulassung im gleichen Therapiegebiet) nicht zweckmäßig sei, seien andere Vergleichsoptionen möglich. Es sei ein reversibler selektiver MAO-A-Hemmer (XXXX) im EKO gelistet, der im Bescheid des Hauptverbandes nicht einmal ansatzweise Erwähnung gefunden habe. Die beiden Wirkmechanismen seien zwar chemisch verwandt, würden sich aber in der Reversibilität sowie der Selektivität (Moclobemid - reversibler und selektiver MAO-A-Hemmer; Tranylcypromin - irreversibler nichtselektiver MAO-A/B Hemmer) unterscheiden.Der Wortlaut des Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO gebe einen Vergleich von therapeutischen Alternativen vor und verweise dabei auf den ATC-Code Ebene 4. Der ATC-Code sei von der European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) entwickelt worden und klassifiziere Arzneimittel. Die Klassifikation enthalte fünf Ebenen. Auf der ersten Ebene gebe es 14 Hauptgruppen, die sich nach dem Organ oder System richten, auf die der Arzneistoff seine Hauptwirkung entfalte. Die zweite und dritte Ebene seien Therapiegruppen beziehungsweise -untergruppen; die vierte und fünfte Ebene seien nach der chemischen Struktur geordnet. Der Gesetzgeber ziele daher primär auf einen Vergleich basierend auf einer möglichst vergleichbaren chemischen Struktur ab. Nur dann, wenn ein derartiger Vergleich (zB keine Zulassung im gleichen Therapiegebiet) nicht zweckmäßig sei, seien andere Vergleichsoptionen möglich. Es sei ein reversibler selektiver MAO-A-Hemmer (römisch 40) im EKO gelistet, der im Bescheid des Hauptverbandes nicht einmal ansatzweise Erwähnung gefunden habe. Die beiden Wirkmechanismen seien zwar chemisch verwandt, würden sich aber in der Reversibilität sowie der Selektivität (Moclobemid - reversibler und selektiver MAO-A-Hemmer; Tranylcypromin - irreversibler nichtselektiver MAO-A/B Hemmer) unterscheiden.

Hätte der Hauptverband die Pflicht eines Vergleiches anhand der 4. Ebene des ATC- Codes - wie in der VO-EKO vorgesehen - beachtet, hätte er zwangsläufig zu dem Schluss kommen müssen, dass in der Gruppe der N06A kein anderer irreversibler und nicht selektiver Monoaminoxidase Hemmer im EKO zur Behandlung von Depression gelistet sei und damit der Wirkmechanismus von Tranylcypromin eine Alleinstellung aufweise. Das einzig pharmakologisch verwandte Produkt Moclobemid sei in einer anderen ATC-Code Gruppe gereiht und weise derartige chemische und pharmakologische Unterschiede auf (reversibel und selektiv), sodass dies auch zu unterschiedlichen klinischen Wirkungen führe. Es sei daher kein Vergleichsprodukt im EKO gelistet. Der vom Hauptverband herangezogene Vergleich mit gleich „allen Antidepressiva" sei rechtlich nicht gedeckt und auch inhaltlich verfehlt. Der Hauptverband biete im Bescheid keine Begründung (bzw Abwägung der Für- und Widerargumente) an, warum auf die pharmakologische Komponente nicht einzugehen wäre und er unselektiv sämtliche verfügbare Therapien ungeachtet des Wirkmechanismus als Vergleich heranziehen könne.

Die Festsetzung der therapeutischen Alternative (auch für die ökonomische Evaluation) liege jedenfalls nicht im Ermessen des Hauptverbandes und unterliege der vollen Prüfungskompetenz des Bundesverwaltungsgerichtes.

3.1.1. Mangelnde Berücksichtigung der Einzigartigkeit des Wirkmechanismus in der Depression:

Der Hauptverband verkenne – wie bereits dargelegt - die Rechtslage, wenn er vermeine, dass er „sämtliche gelistete Antidepressiva“ (Bescheid Seite 2) ohne konkrete Vergleichsprodukte zu nennen, heranziehen könne. Möglicherweise beabsichtige der Hauptverband mit dieser Vorgangsweise von dem Fakt abzulenken, dass in der Behandlung der Depression kein anderer irreversibler nicht selektiver MAO-A/B-Hemmer im EKO gelistet sei und damit diese Art des Wirkmechanismus derzeit den österreichischen Patienten/Patientinnen nicht zur Verfügung stehe. Eine generelle Ablehnung der Substanz widerspreche der Definition des Patienten-/Patientinnennutzens in der medizinischen Fachwelt, die einem neuen Wirkmechanismus jedenfalls per se einen solchen zuerkennt (Ujeyl, Neue Arzneimittel: Verfügbarkeit von Daten zum therapeutischen Stellenwert bei Markteinführung):

„Ohne Zweifel trägt ein neues Arzneimittel auch ohne überlegene Wirksamkeit zur Erweiterung des therapeutischen Spektrums bei, wenn es eine bessere Verträglichkeit oder ein anderes Risikoprofil als Alternativen aufweist, etwa, weil es für spezifische Patientengruppen, wie zum Beispiel Personen mit Kontraindikationen gegen zugelassene Arzneimittel, Vorteile bietet.“

Wie in der S3-Leitlinie festgehalten (Seite 94), gebe es Evidenz, dass der irreversible MAO-A/B-Hemmer Tranylcypromin eine besondere Wirksamkeit in der Behandlung von Depressionen, die auf andere Antidepressiva nicht ansprechen, besitze. Dadurch, dass der Hauptverband diese Tatsache missachtet hätte und damit österreichischen Patienten/Patientinnen, die therapieresistent seien, eine mit hoher Wahrscheinlichkeit wirksame Therapie vorenthalte oder deren Kostenerstattung mit unzumutbar hohen administrativen Hürden belaste, sei der Bescheid rechtswidrig und daher abzuändern bzw aufzuheben.

Durch die Entscheidung des Hauptverbandes, Tranylcypromin nicht in den EKO aufzunehmen, werden in weiterer Folge auch das Recht der Patienten/Patientinnen auf eine zweckmäßige Therapie (§ 133 Abs. 2 ASVG) und vermutlich in vielen Fällen die letzte mögliche Therapieoption eingeschränkt bzw unnötige administrative Hürden errichtet. Die Judikatur habe in diesem Zusammenhang wie folgt zu Recht gesprochen:Durch die Entscheidung des Hauptverbandes, Tranylcypromin nicht in den EKO aufzunehmen, werden in weiterer Folge auch das Recht der Patienten/Patientinnen auf eine zweckmäßige Therapie (Paragraph 133, Absatz 2, ASVG) und vermutlich in vielen Fällen die letzte mögliche Therapieoption eingeschränkt bzw unnötige administrative Hürden errichtet. Die Judikatur habe in diesem Zusammenhang wie folgt zu Recht gesprochen:

„Zweckmäßigkeit im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG liegt vor, wenn (i) die Behandlung in Verfolgung der Ziele der Krankenbehandlung erfolgt, (ii) erfolgreich oder zumindest erfolgversprechend war. Die Behandlung muss nach den Erfahrungssätzen der medizinischen Wissenschaft mit hinreichender Sicherheit objektiv geeignet sein, die beabsichtigte Wirkung zu erzielen. Bei mehreren geeigneten Leistungen kommt primär diejenige in Betracht, mit der sich die Zweckbestimmung am besten erreichen lässt (OGH 10 ObS 312/92 = SSV-NF 7/22; 10 ObS 174/93 mwN = SSV-NF 7/112).“„Zweckmäßigkeit im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG liegt vor, wenn (i) die Behandlung in Verfolgung der Ziele der Krankenbehandlung erfolgt, (ii) erfolgreich oder zumindest erfolgversprechend war. Die Behandlung muss nach den Erfahrungssätzen der medizinischen Wissenschaft mit hinreichender Sicherheit objektiv geeignet sein, die beabsichtigte Wirkung zu erzielen. Bei mehreren geeigneten Leistungen kommt primär diejenige in Betracht, mit der sich die Zweckbestimmung am besten erreichen lässt (OGH 10 ObS 312/92 = SSV-NF 7/22; 10 ObS 174/93 mwN = SSV-NF 7/112).“

Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum Patienten/Patientinnen nach mehreren fehlgeschlagenen Therapieversuchen (therapieresistente Patienten/Patientinnen) Tranylcypromin XXXX nicht als Reservemedikation im EKO zur Verfügung stehen sollte, vor allem vor dem Hintergrund, dass in der Fachwelt Einigkeit darüber herrsche (S3-Leitlinie Seite 94), dass Tranylcypromin eine besondere Wirksamkeit bei therapieresistenten Patienten/Patientinnen entfalte. Dadurch, dass der Hauptverband diesen wesentlichen Aspekt in der Therapie von therapieresistenten psychisch erkrankten Patienten/Patientinnen nicht entsprechend berücksichtigt habe, sei der Bescheid rechtswidrig.Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum Patienten/Patientinnen nach mehreren fehlgeschlagenen Therapieversuchen (therapieresistente Patienten/Patientinnen) Tranylcypromin römisch 40 nicht als Reservemedikation im EKO zur Verfügung stehen sollte, vor allem vor dem Hintergrund, dass in der Fachwelt Einigkeit darüber herrsche (S3-Leitlinie Seite 94), dass Tranylcypromin eine besondere Wirksamkeit bei therapieresistenten Patienten/Patientinnen entfalte. Dadurch, dass der Hauptverband diesen wesentlichen Aspekt in der Therapie von therapieresistenten psychisch erkrankten Patienten/Patientinnen nicht entsprechend berücksichtigt habe, sei der Bescheid rechtswidrig.

Die an anderer Stelle vom Hauptverband geäußerte Ansicht, dass er im Rahmen des EKO-Aufnahmeverfahrens den „Medical-Need" in der österreichischen Bevölkerung nicht zu beachten hätte, sei verfehlt. Der Erstattungskodex sei eine Rechtsverordnung, die sich aus dem ASVG ableite und im Wesentlichen das Leistungsrecht der Patienten/Patientinnen im Bereich Arzneimittel mitbestimme. Nicht anders sei § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG auszulegen: „Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350).“ Zudem richte sich der EKO vor allem an Versicherte und Ärzte/Ärztinnen im Rahmen einer ökonomischen Krankenbehandlung nach § 133 Abs. 2 ASVG (vgl auch Richtlinien für ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln). Daher habe der Hauptverband bei der Prüfung des Patienten-/Patientinnennutzens primär die Versorgungssituation der österreichischen Versicherten vor Augen zu haben.Die an anderer Stelle vom Hauptverband geäußerte Ansicht, dass er im Rahmen des EKO-Aufnahmeverfahrens den „Medical-Need" in der österreichischen Bevölkerung nicht zu beachten hätte, sei verfehlt. Der Erstattungskodex sei eine Rechtsverordnung, die sich aus dem ASVG ableite und im Wesentlichen das Leistungsrecht der Patienten/Patientinnen im Bereich Arzneimittel mitbestimme. Nicht anders sei

Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG auszulegen: „Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (Paragraph 350,)." Zudem richte sich der EKO vor allem an Versicherte und Ärzte/Ärztinnen im Rahmen einer ökonomischen Krankenbehandlung nach Paragraph 133, Absatz 2, ASVG vergleiche auch Richtlinien für ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln). Daher habe der Hauptverband bei der Prüfung des Patienten-/Patientinnennutzens primär die Versorgungssituation der österreichischen Versicherten vor Augen zu haben.

Wäre der Hauptverband seiner Pflicht nachgekommen und hätte die Auswirkungen der Entscheidungen auf die Versicherten geprüft, hätte er zu dem Schluss kommen müssen, dass die Versorgungssituation der Patienten/Patientinnen in der Psychopharmakotherapie verbesserungswürdig sei und ein Bedarf an zusätzlichen therapeutischen Optionen für therapieresistente Patienten/Patientinnen bestehe. Tranylcypromin sei bereits seit Jahren bekannt. Der mögliche Nachteil, dass die vorliegenden Studien nicht aus den letzten beiden Jahren stammen würden, werde aber durch die jahrelange klinische Erfahrung mit dem Produkt in Europa (was sich auch in der S3-Leitlinie widerspiegle) mehr als aufgewogen. Auch diese Abwägung habe der Hauptverband in seiner Entscheidung verabsäumt und sei daher zu einer falschen Sachverhaltsdarstellung gelangt, die eine weitere Bewertung (ökonomisch) von Tranylcypromin rechtswidrig verunmöglicht habe.

3.1.2. Missachtung der Judikatur zum Thema Vergleichsprodukt (therapeutische Alternative):

Die Ansicht des Hauptverbandes, dass man Tranylcypromin mit allen Antidepressiva ohne Nennung konkreter Produkte vergleichen könne, sei auch deshalb verfehlt, weil laut Judikatur (BVwG W 123 2003537-1/19 E) § 23 Abs. 1 VO-EKO zum Ziel habe, jenes Produkt als therapeutische Alternative heranzuziehen, welches bei Nicht-Verfügbarkeit des beantragten Produktes am ehesten in Betracht komme. Der Hauptverband hätte daher zu prüfen gehabt, welches Produkt / welche Produkte derzeit bei therapieresistenten Patienten/Patientinnen überwiegend (anstatt Tranylcypromin) in 3. oder 4. Linie eingesetzt würden. Diese wären als Vergleichsprodukte nach § 23 Abs. 1 VO-EKO heranzuziehen gewesen. In der S3 Leitlinie zur unipolaren Depression werde zu Tranylcypromin auf Seite 70 ausgeführt:Die Ansicht des Hauptverbandes, dass man Tranylcypromin mit allen Antidepressiva ohne Nennung konkreter Produkte vergleichen könne, sei auch deshalb verfehlt, weil laut Judikatur (BVwG W 123 2003537-1/19 E) Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO zum Ziel habe, jenes Produkt als therapeutische Alternative heranzuziehen, welches bei Nicht-Verfügbarkeit des beantragten Produktes am ehesten in Betracht komme. Der Hauptverband hätte daher zu prüfen gehabt, welches Produkt / welche Produkte derzeit bei therapieresistenten Patienten/Patientinnen überwiegend (anstatt Tranylcypromin) in 3. oder 4. Linie eingesetzt würden. Diese wären als Vergleichsprodukte nach Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO heranzuziehen gewesen. In der S3 Leitlinie zur unipolaren Depression werde zu Tranylcypromin auf Seite 70 ausgeführt:

„Die akute antidepressive Wirksamkeit des reversiblen und selektiven MAO-A-Hemmers Moclobemid wurde anhand mehrerer klinischer Studien gegenüber Placebo belegt (….). Es gibt Hinweise, dass der irreversible MAO-Hemmer Tranylcypromin eine besondere Wirksamkeit in der Behandlung von Depressionen, die auf andere Antidepressiva nicht ansprechen, besitzt."

Damit sei Tranylcypromin klar als Reservemedikation festgelegt und nach dem Einsatz von mehreren anderen Antidepressiva indiziert. Die Argumentation des Hauptverbandes, dass kein spezielles Produkt für einen Wechsel des Präparates festgelegt sei, sei somit auf Tranylcypromin nicht zutreffend, das klar als Letztlinientherapie festgelegt worden sei und damit auch in der S3- Leitlinie eine Sonderstellung einnehme. Dies vor allem auch deshalb, weil in der S3-Leitlinie ausgeführt werde (Seite 105), dass bei

„zahlreichen Antidepressiva (z.B. TZA, Venlafaxin, Tranylcypromin) eine sinnvolle Maßnahme bei Non-Response im Aufdosieren der Substanz im Einklang mit den Anwendungsempfehlungen des Herstellers bestehen. Dies gilt nicht für SSRI."

Daraus folge logischerweise, dass sämtlich SSRIs nicht als Vergleichsprodukt zu Tranylcypromin in Frage kämen, weil sich diese nicht als Reservemedikationen eignen und auch aufgrund des Preisgefüges überwiegend als Erstlinientherapie eingesetzt würden.

Die obigen Ausführungen würden ergeben, dass der Bescheid mit Rechtswidrigkeit aufgrund der

(i) Nicht-Festlegung eines konkreten Vergleichsproduktes nach § 23 Abs. 2 VO-EKO sowie(i) Nicht-Festlegung eines konkreten Vergleichsproduktes nach Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO sowie

(ii) dem daraus folgenden falschen Schluss, dass eine Einstufung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten nach § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich sei, (ii) dem daraus folgenden falschen Schluss, dass eine Einstufung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich sei,

belastet sei.

Wäre dem Hauptverband dieser Fehler nicht unterlaufen, hätte er zwangsläufig zu dem Schluss kommen müssen, dass Tranylcypromin über einen eigenen Wirkmechanismus im Bereich der Depression verfüge, der sich insbesondere zur Therapie von therapieresistenten Patienten/Patientinnen eigne und damit Tranylcypromin als zusätzliche Reservemedikation für die österreichischen Patienten/Patientinnen unverzichtbar sei.

3.2. Zusatznutzen als Reservemedikation:

Der Hauptverband komme zu dem nicht nachvollziehbaren Schluss, dass Tranylcypromin nicht in den EKO aufgenommen werden sollte, weil die Wirkung nicht nachgewiesen sei (Bescheid Seite 6). Diese Sachverhaltsfeststellung sei schlichtweg falsch. Die Bewertung (oder Ausübung des Ermessens) des Hauptverbandes beruhe auf einer unrichtigen Sachverhaltsdarstellung, wodurch seitens des Bundesverwaltungsgerichtes nicht nur das Ermessen, sondern der festgestellte Sachverhalt einer Prüfung zu unterziehen sei.

Der Hauptverband behaupte, dass die im Verfahren vorgelegte Metaanaylse Ulrich et al 2017 nicht geeignet sei, die Wirksamkeit von Tranylcypromin zu belegen, weil die eingeschlossenen Studien teils veraltet und auch zu „klein“ gewesen seien. Genau dieser Punkt sei aber in der Metaanalyse diskutiert und wissenschaftlich adressiert worden. Die Argumente des Hauptverbandes seien umso unverständlicher, als genau die Argumente des Hauptverbandes bereits im Review selbst adressiert und wie unten kurz zusammengefasst entkräftet worden seien.

Der Hauptverband habe keine Konterargumente oder anderslautende Evidenz, die die im Review angeführten Punkte wiederum entkräften könnten, ins Treffen geführt. Damit blieben die folgenden Argumente unwidersprochen stehen, seien aber nicht entsprechend in den Sachverhalt des bekämpften Bescheides aufgenommen worden:

? Im Review Ulrich et al 2017 seien insgesamt 23 Studien identifiziert worden, davon zwei mit gleichzeitiger Placebo- und aktiver Kontrolle. Insgesamt hätten sich sechs Studien(arme) des Vergleichs mit Placebo und 19 Studien(arme) des Vergleichs mit einem Antidepressivum mit zusammen 664 Tranylcypromin-Patienten/Patientinnen ergeben. Es handle sich daher sehr wohl um eine Patientenanzahl, die mit anderen Studien im Psychopharmakabereich vergleichbar sei. Der Vorwurf der zu kleinen Studien relativiere sich im Übrigen durch die Durchführung einer Metaanaylse, nach der sämtliche Patientendaten in einer Auswertung zusammengefasst und statistisch neu bewertet würden; es handle sich daher um repräsentative Daten mit einem validen Ergebnis.

? Die Studienqualität entsprechend den Kriterien der EMA-Richtlinie für Antidepressiva-Studien sei bei häufig nur geringen Patientenzahlen insgesamt gut bis sehr gut mit 15 randomisierten und doppelblinden Studien gewesen. Frühe Studien (n=7, 1960-1964) hätten eine geringere Qualität als modernere Studien (N=16, 1980-2007) gehabt. Der Einfluss der geringeren Qualität auf die Studienergebnisse sei aber nicht bedeutsam, da die Wirkrichtung der unzureichenden Kriterien konservativ sei und von 1960 bis 1964 Placebo-kontrollierte Studien mit dem Ziel der Bestätigung einer Überlegenheit von Tranylcypromin überwiegen würden. Dieser publizierte Review bestätige, dass die Wirksamkeit von Tranylcypromin in der Behandlung von Depression einschließlich therapieresistenter Depression eindeutig belegt und eine zumindest gleiche Wirksamkeit mit anderen Antidepressiva gegeben sei, wodurch sich ein zumindest gleicher oder ähnlicher Patientennutzen (§ 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO) zu den bisherigen Therapien ergebe.? Die Studienqualität entsprechend den Kriterien der EMA-Richtlinie für Antidepressiva-Studien sei bei häufig nur geringen Patientenzahlen insgesamt gut bis sehr gut mit 15 randomisierten und doppelblinden Studien gewesen. Frühe Studien (n=7, 1960-1964) hätten eine geringere Qualität als modernere Studien (N=16, 1980-2007) gehabt. Der Einfluss der geringeren Qualität auf die Studienergebnisse sei aber nicht bedeutsam, da die Wirkrichtung der unzureichenden Kriterien konservativ sei und von 1960 bis 1964 Placebo-kontrollierte Studien mit dem Ziel der Bestätigung einer Überlegenheit von Tranylcypromin überwiegen würden. Dieser publizierte Review bestätige, dass die Wirksamkeit von

Tranylcypromin in der Behandlung von Depression einschließlich therapieresistenter Depression eindeutig belegt und eine zumindest gleiche Wirksamkeit mit anderen Antidepressiva gegeben sei, wodurch sich ein zumindest gleicher oder ähnlicher Patientennutzen (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO) zu den bisherigen Therapien ergebe.

Angesichts der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes zu Metaanalysen sei die Nicht-Beachtung der Reviews durch den Hauptverband nicht nachvollziehbar und sachlich unrichtig. Das Bundesverwaltungsgericht (W123 2003537-1) habe die Evidenz von Metaanalysen im Vergleich zu Head-to-Head-Studien wie folgt beurteilt:

„Vergleiche des therapeutischen Nutzens verschiedener Arzneistoffe sollten idealerweise in direkten "Head- to Head"-Vergleichen, d.h. innerhalb einer gemeinsamen klinischen Studie durchgeführt werden. Falls keine solchen Studien vorliegen, kann jedoch auch ein Vergleich verschiedener Studien vorgenommen werden, sofern sich diese auf vergleichbare Patientengruppen beziehen. Daten aus Metaanalysen einer Anzahl randomisierter Studien gelten aber nach den üblichen wissenschaftlichen Kriterien der klinisch pharmakologischen Forschung bezüglich des Evidenzgrades als mindestens ebenso hoch bzw. sogar höher als derjenige von einzelnen randomisierten Studien. Dies findet auch seinen Niederschlag in der VO-EKO, die den Evidenzgrad vorgelegter klinischer Daten in § 24 Abs. 3 in diesem Sinne klassifiziert.“„Vergleiche des therapeutischen Nutzens verschiedener Arzneistoffe sollten idealerweise in direkten "Head- to Head"-Vergleichen, d.h. innerhalb einer gemeinsamen klinischen Studie durchgeführt werden. Falls keine solchen Studien vorliegen, kann jedoch auch ein Vergleich verschiedener Studien vorgenommen werden, sofern sich diese auf vergleichbare Patientengruppen beziehen. Daten aus Metaanalysen einer Anzahl randomisierter Studien gelten aber nach den üblichen wissenschaftlichen Kriterien der klinisch pharmakologischen Forschung bezüglich des Evidenzgrades als mindestens ebenso hoch bzw. sogar höher als derjenige von einzelnen randomisierten Studien. Dies findet auch seinen Niederschlag in der VO-EKO, die den Evidenzgrad vorgelegter klinischer Daten in Paragraph 24, Absatz 3, in diesem Sinne klassifiziert.“

Daraus ergebe sich, dass Metaanalysen jedenfalls ein wesentliches Gewicht bei der Bewertung von Arzneispezialitäten zukomme und die im Verfahren vorgelegten zwei Metaanalysen nicht ignoriert werden könnten, wodurch der Bescheid mit einer inhaltlichen Unrichtigkeit und damit einer Rechtswidrigkeit belastet sei.

Der zweite vorgelegte Review analysiere die Studien zu Tranylcypromin, die einen Direktvergleich mit tricyclischen Antidepressiva durchführen würden. Der Hauptverband habe den aktuellen Review von Ulrich aus dem Jahr 2018 inhaltlich ignoriert und mit dem rechtswidrigen Argument abgetan, dass diese Daten nicht publiziert seien. Alleine aufgrund dieser Tatsache sei der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet. Durch diese Vorgangsweise würde die Evidenz, die eine Überlegenheit von Tranylcypromin gegenüber tricyclischen Antidepressiva zeige, unberücksichtigt bleiben und führe zu der unrichtigen Feststellung, dass Tranylcypromin keine Wirkung und keinen zusätzlichen Patienten-/Patientinnennutzen habe. Bei einer korrekten Beurteilung der medizinischen Faktenlage und unter Berücksichtigung der vorgelegten Evidenz sei Tranylcypromin XXXX gemäß § 24 Abs. 2 Z 5/6 VO-EKO (wesentlicher Zusatznutzen für eine Untergruppe oder Mehrzahl an Patienten/Patientinnen) einzustufen.Der zweite vorgelegte Review analysiere die Studien zu Tranylcypromin, die einen Direktvergleich mit tricyclischen Antidepressiva durchführen würden. Der Hauptverband habe den aktuellen Review von Ulrich aus dem Jahr 2018 inhaltlich ignoriert und mit dem rechtswidrigen Argument abgetan, dass diese Daten nicht publiziert seien. Alleine aufgrund dieser Tatsache sei der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet. Durch diese Vorgangsweise würde die Evidenz, die eine Überlegenheit von Tranylcypromin gegenüber tricyclischen Antidepressiva zeige, unberücksichtigt bleiben und führe zu der unrichtigen Feststellung, dass Tranylcypromin keine Wirkung und keinen zusätzlichen Patienten-/Patientinnennutzen habe. Bei einer korrekten Beurteilung der medizinischen Faktenlage und unter Berücksichtigung der vorgelegten Evidenz sei Tranylcypromin römisch 40 gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5 /, 6, VO-EKO (wesentlicher Zusatznutzen für eine Untergruppe oder Mehrzahl an Patienten/Patientinnen) einzustufen.

Hätte der Hauptverband diesen offensichtlichen wesentlichen Zusatznutzen vs. tricyclischen Antidepressiva anerkannt, hätte er das Produkt in den EKO aufnehmen müssen.

3.3. Keine Feststellung ob Gelber oder Grüner Bereich des EKO:

Der Hauptverband habe die Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes missachtet, indem er keine Evaluation hinsichtlich der Aufnahme von Tranylcypromin XXXX in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO durchgeführt habe. Der Hauptverband habe die Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes missachtet, indem er keine Evaluation hinsichtlich der Aufnahme von Tranylcypromin römisch 40 in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO durchgeführt habe.

Die Beschwerdeführerin habe sowohl Vorschläge für eine Aufnahme in den Grünen Bereich, als auch Vorschläge für Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO im Verfahren eingebracht.

Der Mangel liege bereits darin begründet, dass der Hauptverband Tranylcypromin wahllos mit „allen Antidepressiva“ vergleiche, ohne sich auf ein konkretes Produkt festzulegen oder festzustellen, dass aufgrund des Wirkmechanismus von Tranylcypromin und der therapeutischen Einordnung in der S3-Leitlinie kein Vergleichsprodukt im EKO angeführt sei. Damit würde eine weitere Beurteilung des Produktes hinsichtlich Einordnung in die Bereiche des EKO aber auch bezüglich Ökonomie verunmöglicht.

Der im Verfahren vorgelegte Review Ulrich et al 2017 belege, dass Tranylcypromin zumindest gleich wirksam sei wie andere Antidepressiva, wodurch eine Aufnahme in den Grünen Bereich des EKO angezeigt wäre.

Bei einer entsprechenden Berücksichtigung des Review Ulrich 2018, der in einem Vergleich vs. tricyclischen Antidepressiva die überlegene Wirkung von Tranylcypromin belege, seien auch die Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO nach § 351c Abs. 8 ASVG erfüllt. Bei einer entsprechenden Berücksichtigung des Review Ulrich 2018, der in einem Vergleich vs. tricyclischen Antidepressiva die überlegene Wirkung von Tranylcypromin belege, seien auch die Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO nach Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG erfüllt.

Der Bescheid sei dadurch mit Rechtswidrigkeit belastet, indem der Hauptverband die vorgelegten Unterlagen missachtet und keinerlei Feststellungen zu dieser Frage getroffen habe. Wäre der Hauptverband seiner diesbezüglichen Pflicht nachgekommen, hätte er entweder eine Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des EKO unter bestimmten ökonomischen Bedingungen vorgeschlagen und damit eine Aufnahme von Tranylcypromin in den EKO ermöglicht.

3.4. Inkorrekte Auslegung von § 24 Abs. 1 und 2 VO-EKO – keine Berücksichtigung des Reviews3.4. Inkorrekte Auslegung von Paragraph 24, Absatz eins und 2 VO-EKO – keine Berücksichtigung des Reviews:

Der Hauptverband führe in seinem Bescheid auf Seite 7 aus, dass er die von Ulrich 2018 erstellte und im Verfahren vorgelegte Metaanalyse aufgrund der mangelnden Publikation dieser Daten nicht berücksichtigen könne.

Diese Rechtsansicht widerspreche der Judikatur des VwGH zu Ro 2016/08/0012-5, der in Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation zu Recht gesprochen hat:

„Gemäß § 24 Abs. 1 und 2 VO-EKO ist es das Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation durch die HEK, den Nutzen für eine bestimmte Gruppe von Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den gemäß § 23 Abs. 1 VO-EKO festgelegten therapeutischen Alternativen in näher bestimmter Weise zu quantifizieren. Dabei hat die HEK die „Validität der Evidenz“ (die Aussagekraft der Unterlagen) nach dem – von prospektiven Studien bis zu den Stellungnahmen von Expert/innen – abgestuften Qualitätskatalog des § 24 Abs. 3 VO-EKO zu bemessen.“„Gemäß Paragraph 24, Absatz eins und 2 VO-EKO ist es das Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation durch die HEK, den Nutzen für eine bestimmte Gruppe von Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den gemäß Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO festgelegten therapeutischen Alternativen in näher bestimmter Weise zu quantifizieren. Dabei hat die HEK die „Validität der Evidenz“ (die Aussagekraft der Unterlagen) nach dem – von prospektiven Studien bis zu den Stellungnahmen von Expert/innen – abgestuften Qualitätskatalog des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO zu bemessen.“

Die Rechtsansicht des Hauptverbandes, dass Daten generell nicht zu beachten wären, weil sie nicht in Peer-Reviewed-Journals publiziert oder nicht von unabhängigen Institutionen oder Behörden geprüft bzw erstellt worden seien, sei schlichtweg falsch. Vielmehr hätte der Hauptverband die Pflicht gehabt, das Poster entsprechend der in der nach § 24 Abs. 3 VO-EKO vorgegebenen Evidenzkaskade:Die Rechtsansicht des Hauptverbandes, dass Daten generell nicht zu beachten wären, weil sie nicht in Peer-Reviewed-Journals publiziert oder nicht von unabhängigen Institutionen oder Behörden geprüft bzw erstellt worden seien, sei schlichtweg falsch. Vielmehr hätte der Hauptverband die Pflicht gehabt, das Poster entsprechend der in der nach Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO vorgegebenen Evidenzkaskade:

1 Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,

2 Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene

Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,

3 Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),

4 Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,

5 Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),

6 Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen

einzuordnen und auf die Validität in Bezug zu anderer verfügbarer und auch eingebrachter Literatur und Studien zu prüfen.

Daher habe der Hauptverband den Review von Ulrich 2018 entgegen Gesetz und Judikatur des VwGH zu Ro 2016/08/0012-5 zu Unrecht unberücksichtigt gelassen, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei. Der Gesetzgeber und die Judikatur des VwGH würden daher bei der Bewertung des Patienten-/Patientinnennutzens auch die Berücksichtigung anderer Quellen wie zB auch Expertenstatements und Subgruppenanalysen (vgl VwGH Ra 2016/08/0090-6) - nach entsprechender Bewertung der Validität - vorsehenDaher habe der Hauptverband den Review von Ulrich 2018 entgegen Gesetz und Judikatur des VwGH zu Ro 2016/08/0012-5 zu Unrecht unberücksichtigt gelassen, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei. Der Gesetzgeber und die Judikatur des VwGH würden daher bei der Bewertung des Patienten-/Patientinnennutzens auch die Berücksichtigung anderer Quellen wie zB auch Expertenstatements und Subgruppenanalysen vergleiche VwGH Ra 2016/08/0090-6) - nach entsprechender Bewertung der Validität - vorsehen.

Die Ansicht des Hauptverbandes würde zu einer sehr eingeschränkten Bewertungsmöglichkeit einer Arzneispezialität führen und es wäre unmöglich, die praktische Erfahrung von Experten oder spezielle Auswertungen von Studiendaten zu berücksichtigen. Im Sinne einer auch für die Patienten-/Patientinnenversorgung ausgewogenen Entscheidung sollte nach entsprechender Gewichtung die Berücksichtigung sämtlicher Beweismittel möglich sein. Die Aufnahme eines Produktes in den Erstattungskodex bestimme über den Zugang von versicherten Patienten/Patientinnen zu Arzneimitteln, wodurch es auch im Interesse der Versichertengemeinschaft von großer Bedeutung sei, eine Entscheidung auf Basis aller zur Verfügung stehenden Daten zu treffen, um so alle wesentlichen Aspekte in der Versorgung zu berücksichtigen.

Hätte der Hauptverband den vorgelegten Review berücksichtigt, hätte er zu dem Schluss kommen müssen, dass Tranylcypromin im Vergleich zu tricyclischen Antidepressiva signifikant wirksamer sei und daher über einen wesentlichen zusätzlichen Patienten-/Patientinnennutzen verfüge, wodurch das Produkt in den Erstattungskodex aufzunehmen gewesen wäre.

3.5. Kein Ermessen des Hauptverbandes aufgrund mangelnden Sachverhaltes:

Das Ermessen des Hauptverbandes im Rahmen des EKO-Verfahrens sei begrenzt und setze eine korrekte Sachverhaltsdarstellung voraus (vgl dazu Erkenntnis des VwGH Ro 2016/08/0012).Das Ermessen des Hauptverbandes im Rahmen des EKO-Verfahrens sei begrenzt und setze eine korrekte Sachverhaltsdarstellung voraus vergleiche dazu Erkenntnis des VwGH Ro 2016/08/0012).

Im gegenständlichen Fall sei der Sachverhalt aufgrund einer rechtsverletzenden Nicht-Berücksichtigung von Unterlagen nicht vollständig; denn hätte der Hauptverband die beiden Reviews von Ulrich berücksichtigt, hätte er zwangsläufig zu dem Schluss kommen müssen, dass Tranylcypromin in der Therapie der Depression wirksam sei und damit eine Aufnahme in den EKO in Frage komme. In einer zweiten Stufe wäre der Patienten-/Patientinnennutzen in Relation zu chemisch verwandten oder in derselben Therapiesequenz (Reservemedikation) angewendeten Produkten festzustellen gewesen. Der Patienten-/Patientinnennutzen in Relation zum Vergleichsprodukt hätte zu einer entsprechenden Preisregel (ökonomische Evaluation) geführt. Da der Hauptverband die Wirkung von Tranylcypromin generell nicht anerkenne, sei der Sachverhalt offensichtlich unrichtig, da die vorgelegte wissenschaftliche Evidenz (2 RCT, 2 Reviews, S3-Leitlinie) klar eine Wirkung beweise und keinen anderen Schluss zulasse. Es wäre absurd, wenn mit

Tranylcypromin in der Fachwelt seit Jahren ein wirkungsloses Arzneimittel als Reservemedikation eingesetzt werden würde und in Leitlinien mit Evidenzbelegen angeführt sei. Hier irre der Hauptverband und nicht die Autoren der S3-Leitlinie oder die Verfasser der Reviews.

Der Hauptverband habe es somit unterlassen, den entscheidungsrelevanten Sachverhalt richtig und vollständig zu erheben. Er habe hierdurch Verfahrensvorschriften verletzt, bei deren Einhaltung er zu einem anderen Bescheid hätte gelangen müssen. Daher habe das Bundesverwaltungsgericht die Richtigkeit des festgestellten Sachverhalts zu prüfen und kann hier nicht das Ermessen nach § 351d ASVG ins Treffen führen.Der Hauptverband habe es somit unterlassen, den entscheidungsrelevanten Sachverhalt richtig und vollständig zu erheben. Er habe hierdurch Verfahrensvorschriften verletzt, bei deren Einhaltung er zu einem anderen Bescheid hätte gelangen müssen. Daher habe das Bundesverwaltungsgericht die Richtigkeit des festgestellten Sachverhalts zu prüfen und kann hier nicht das Ermessen nach Paragraph 351 d, ASVG ins Treffen führen.

3.6. Verfahrensmangel – Begründung:

Aus den §§ 58 und 60 AVG folge, dass Bescheide so zu begründen seien, dass die Parteien an der Verfolgung ihrer Rechte und die übergeordneten Instanzen an der Überprüfung ihrer inhaltlichen Rechtmäßigkeit nicht gehindert würden (vgl Hengstschläger/Leeb, AVG § 60 Rz 35). Nach der Rechtsprechung des VwGH erfordert dies auch die Angabe jener Gründe, welche die Behörde im Fall des Vorliegens widerstreitender Beweisergebnisse in Ausübung der freien Beweiswürdigung dazu bewogen hätten, gerade einen bestimmten Sachverhalt festzustellen (VwGH 22.03.2018, Ra 2017/22/0193).Aus den Paragraphen 58 und 60 AVG folge, dass Bescheide so zu begründen seien, dass die Parteien an der Verfolgung ihrer Rechte und die übergeordneten Instanzen an der Überprüfung ihrer inhaltlichen Rechtmäßigkeit nicht gehindert würden vergleiche Hengstschläger/Leeb, AVG Paragraph 60, Rz 35). Nach der Rechtsprechung des VwGH erfordert dies auch die Angabe jener Gründe, welche die Behörde im Fall des Vorliegens widerstreitender Beweisergebnisse in Ausübung der freien Beweiswürdigung dazu bewogen hätten, gerade einen bestimmten Sachverhalt festzustellen (VwGH 22.03.2018, Ra 2017/22/0193).

Auch unionsrechtlich sei eine objektive und nachvollziehbare Begründung erforderlich. Ein Ausschluss bestimmter Arzneimittel von der Abgabe auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung aus ökonomischen Gründen sei nämlich nur dann mit der Warenverkehrsfreiheit des Art 34 AEUV vereinbar, wenn dieser Ausschluss objektiv und überprüfbar begründet sei (vgl Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg), Der SV-Komm, § 351c ASVG Rz 14). Dementsprechend müsse nach Art 6 Z 2 der Richtlinie 89/105/EWG („Transparenzrichtlinie“) eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Diese Bestimmung sei in den Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar (EuGH C-317/05, Pohl-Boskamp, EU:C:2006:684 Rz 19ff).Auch unionsrechtlich sei eine objektive und nachvollziehbare Begründung erforderlich. Ein Ausschluss bestimmter Arzneimittel von der Abgabe auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung aus ökonomischen Gründen sei nämlich nur dann mit der Warenverkehrsfreiheit des Artikel 34, AEUV vereinbar, wenn dieser Ausschluss objektiv und überprüfbar begründet sei vergleiche Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg), Der SV-Komm, Paragraph 351 c, ASVG Rz 14). Dementsprechend müsse nach Artikel 6, Ziffer 2, der Richtlinie 89/105/EWG („Transparenzrichtlinie“) eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Diese Bestimmung sei in den Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar (EuGH C-317/05, Pohl-Boskamp, EU:C:2006:684 Rz 19ff).

Der Hauptverband habe nicht begründet, warum er die in der S3-Leitlinie festgelegte Wirkung von Tranylcypromin nicht anerkenne und auch der Positionierung als Reservemedikation auf Seite 94 nicht folge, obwohl er andere Empfehlungen der S3-Leitlinie sehr wohl als relevant in den Bescheid aufnehme.

Weiters fehle eine sachliche Begründung, warum der Hauptverband auf Seite 5 des Bescheides behauptet, es liege kein Beweis für einen Zusatznutzen vor und nicht entsprechend erklärt, warum er den vorgelegten Review nicht als Beweis für einen Zusatznutzen gegenüber tricyclischen Antidepressiva anerkenne.

Die Behauptung, Tranylcypromin habe keine Wirksamkeit, sei angesichts der vorgelegten Evidenz generell nicht ausreichend begründet. Hier hätte der Hauptverband die Für- und Widerargumente gegeneinander abwägen müssen und durch eine Gewichtung der Argumente auch unter Berücksichtigung der Versorgungsperspektive für die österreichischen Patienten/Patientinnen zu einer entsprechenden Ableitung kommen müssen. Die im Bescheid

dargelegte Begründung greife jedenfalls zu kurz und sei in keinster Weise geeignet, eine Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels mit einem besonderen Wirkmechanismus, das als Reservemedikament einen Stellenwert habe, zu rechtfertigen.

Die Begründung im angefochtenen Bescheid sei daher in mehrerlei Hinsicht nicht nachvollziehbar und in sich widersprüchlich und entspreche daher nicht den gesetzlichen Erfordernissen. Der Bescheid sei daher auch wegen der vorliegenden wesentlichen Begründungsmängel aufzuheben.

3.7. Seitens der Beschwerdeführerin wurden die Anträge gestellt, das Bundesverwaltungsgericht möge

a) gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG eine mündliche Verhandlung durchführen und gemäß § 25 Abs. 6 VwGVG die vorliegenden Beweise aufnehmen;a) gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG eine mündliche Verhandlung durchführen und gemäß Paragraph 25, Absatz 6, VwGVG die vorliegenden Beweise aufnehmen;

b) in der Sache selbst entscheiden und die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zum nächstmöglichen Termin verfügen;

c) in eventu die angefochtenen Bescheide zur Gänze aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverweisen.

4. Mit 10. Oktober 2018 übermittelte der Dachverband seine Stellungnahme zur Beschwerde.

5. Über Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts übermittelte die Beschwerdeführerin einen Nachweis der aufrechten Zulassung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten.

6. Mit Schreiben vom 1. April 2020 wurde den Verfahrensparteien mitgeteilt, dass die anberaumte mündliche Beschwerdeverhandlung auf Grund der gesetzten Maßnahme im Zuge der COVID-19-Pandemie nicht stattfinden könne. Unbeschadet des Antrags der Beschwerdeführerin auf Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung wurden die Verfahrensparteien im schriftlichen Wege aufgefordert, an den notwendigen Ermittlungen mitzuwirken und folgende Fragen zu beantworten:

„Fragen an die Beschwerdeführerin:

1. Für Tranylcypromin wurde die bestimmte Verwendung als Drittlinientherapie bzw. Reservetherapeutikum (in mehreren Varianten) beantragt (und abgelehnt). Mit welchen Daten wird die bestimmte Verwendung begründet und belegt?

2. In welchen Ländern (außer Deutschland und Österreich) ist Tranylcypromin zugelassen/in Verwendung?

3. Von welchen Ärzten/Ärztinnen (Fach, Sonderfach) wird Tranylcypromin hauptsächlich verordnet?

4. a) Welche (aktuellen) Erfahrungen liegen bezüglich schwerer Nebenwirkungen (zB. bei Missachtung der Diätvorschriften) unter Tranylcypromin vor?

b) Wie wird das Sicherheitsprofil in der Praxis beurteilt?

Fragen an den Dachverband als belangte Behörde:

1. Weshalb fehlt die Angabe der einzelnen Vergleichspräparate im Bescheid, im Protokoll der HEK sowie in der vorläufigen Feststellung? Erst in der medizinischen Stellungnahme des Dachverbandes (Seiten 1-2) findet sich die genaue Angabe der therapeutischen Alternativen und damit auch zum ersten Mal die für die gesundheitsökonomische Evaluation maßgebliche Angabe der (kostenbestimmenden) Dosierung der erstatteten Arzneispezialitäten.

2. Der Dachverband sieht keine Möglichkeit der Einordnung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO. Begründet wird dies neben der Datenlage mit dem „kritischen Sicherheitsprofil“ (Bescheid Seite 6, Medizinische Stellungnahme Seite 13). Keine der aktuellen Richtlinien rät jedoch von der Verwendung von Tranylcypromin grundsätzlich ab; die therapeutische Wirksamkeit wird nicht in Frage gestellt, Hinweise auf das Risikoprofil werden gegeben. Die Nutzen/Risiko-Bewertung des Dachverbands ist negativ. 2. Der Dachverband sieht keine Möglichkeit der Einordnung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO. Begründet wird dies neben der Datenlage mit dem „kritischen Sicherheitsprofil“ (Bescheid Seite 6, Medizinische Stellungnahme Seite 13). Keine der aktuellen Richtlinien rät jedoch von der Verwendung von Tranylcypromin grundsätzlich ab; die therapeutische Wirksamkeit wird nicht in Frage gestellt, Hinweise auf das Risikoprofil werden gegeben. Die Nutzen/Risiko-Bewertung des Dachverbands ist negativ.

a) Bezieht sich diese negative Bewertung des Nutzen/Risiko-Profils auf das Tranylcypromin an sich oder im Vergleich zu anderen im EKO angeführten Antidepressiva?

b) Wie wird sie begründet?

3. Wurde Tranylcypromin (vor Zulassung in Österreich) bzw. wird Tranylcypromin (nach Zulassung in Österreich) auf Einzelverordnung vom Chefarzt/Kontrollarzt genehmigt und erstattet? Wenn ja, nach welchen Kriterien und in welchen Mengen (Einheiten pro Jahr)?“

7. Sowohl die Beschwerdeführerin als auch der Dachverband übermittelten dem Bundesverwaltungsgericht die Beantwortung der an sie gerichteten Fragen und nahmen zur Stellungnahme der anderen Verfahrenspartei Stellung. Die Beschwerdeführerin zog im Rahmen ihrer Stellungnahme den Antrag auf Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht zurück.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Rechtsgrundlagen

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, entscheidet das BundesverwaltungsgerichtGemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

a. dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde oder

b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde;b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (Paragraph 351 d, Absatz eins,) entschieden wurde;

2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Dachverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (§ 351e Abs. 1 und 2) entschieden wurde.Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Dachverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (Paragraph 351 e, Absatz eins und 2) entschieden wurde.

Gemäß § 6 des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes – BVwGG, BGBl. I Nr. 10/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter/Einzelrichterinnen, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.Gemäß Paragraph 6, des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes – BVwGG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter/Einzelrichterinnen, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die

Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 2 ASVG) . In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz 2, ASVG).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden.Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG ist nicht anzuwenden.

Die verfahrensgegenständlichen Entscheidungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 19. August 2018 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz – ZustG, BGBl Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerden wurden am 13. September 2018 fristgerecht eingebracht. Die verfahrensgegenständlichen Entscheidungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 19. August 2018 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz – ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,), die Beschwerden wurden am 13. September 2018 fristgerecht eingebracht.

In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Dachverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht (§ 351h Abs. 4 ASVG).In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Dachverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, geregelt (§ 1 leg.cit.). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, geregelt (Paragraph eins, leg.cit.). Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, BGBl. Nr. 194/1961, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG, BGBl. Nr. 173/1950, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG,BGBl. Nr. 29/1984, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, Bundesgesetzblatt Nr. 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG, Bundesgesetzblatt Nr. 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG, Bundesgesetzblatt Nr. 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

1.2. Materielle und besondere verfahrensrechtliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 5/2020: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 5/2020:

Koordination der Vollziehungstätigkeit

§ 30b. (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören:

1. ....
2. ...
3. ...
4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen.

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.Paragraph 30 b, (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören:, 1. ...., 2. ..., 3. ..., 4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:, a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach Paragraph 351 c, Absatz eins, gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden., b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen

zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden., c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen., d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach § 351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten.

5. ……Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (Paragraph 350,). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach Paragraph 351 g, Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten., 5. ……

Abschnitt VAbschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Dachverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.Paragraph 351 c, (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Dachverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen

Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) Der Dachverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend

– zur Behandlung in Krankenanstalten,
– unter ständiger Beobachtung oder
– zur Prophylaxe(2) Der Dachverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, geeignet sind, da sie zB überwiegend, – zur Behandlung in Krankenanstalten,, – unter ständiger Beobachtung oder, – zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (Paragraph 351 g,) geregelt. Absatz eins, letzter Satz ist anzuwenden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monates aufzunehmen.

(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 30b Abs. 1 Z 4 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Absatz eins bis 4 und 7 bis 9 sowie nach Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992,BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs. 1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.(6) Die Preiskommission (Paragraph 9, Absatz 3, des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr. 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des

Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Absatz eins, auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten.

2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:, 1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten., 2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph 351 g,) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:, 1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann., 2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

(9a) .....

(9a) .....,

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§ 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 in der Fassung avsv Nr. 40/2020:Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 40/2020:

„Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß§ 18

vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.Paragraph 19, (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß Paragraph 18, vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Dachverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,(3) Entgegen den Bestimmungen der Absatz eins und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[...]."

„Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Dachverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.Paragraph 21, (1) Der Dachverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

[...].

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen.Paragraph 22, (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.(2) Die Unterlagen gemäß Absatz eins, haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

[...].

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Dachverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten

ausgenommen.(4) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Dachverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.(5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.Paragraph 23, (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:, 1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,, 2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:, 1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt)., 2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke., 3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind., 4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination., 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit

einheitlich definiertem Wirkprinzip., 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind., 7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde., 8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.Paragraph 24, (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:, 1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,, 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),, 3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt.
2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).
3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:, 1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handelt. , 2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,). , 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,). , 4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,). , 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen

Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,). , 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),
4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,
5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),
6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:, 1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,, 2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,, 3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),, 4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,, 5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),, 6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. “pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.Paragraph 25, (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (Paragraph 24,). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis

der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:
1. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:, 1. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in Verbindung mit Paragraph 609, Absatz 20, ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

a) Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.

b) Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c) Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Dachverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.
2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).c) Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer 2, ASVG kann der Dachverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten., 2. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).

[...].

Vorläufige Feststellung des Dachverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26. (1) Stellt der Dachverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Dachverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.Paragraph 26, (1) Stellt der Dachverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Dachverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Dachverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMEA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Dachverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes nach Absatz eins, zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Dachverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMEA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Dachverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Absatz eins, vorzulegen. Die Frist nach Paragraph 27, Absatz eins, wird gehemmt.

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Dachverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. boder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Dachverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Dachverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Dachverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Dachverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird.

Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 27. (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Dachverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Dachverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 ASVG neu zu laufen.Paragraph 27, (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Dachverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Dachverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG neu zu laufen.

(2) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das

antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren. (2) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach Paragraph 351 i, Absatz 3, ASVG zu belehren.

(3) Der Dachverband kann eine vom Antrag abweichende Entscheidung treffen."

1.3. Die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex stellt gemäß§ 351d Abs. 1 ASVG unstrittig eine Ermessensentscheidung des Dachverbandes dar (VwGH 27.1.2016, Ro 2015/08/0017) . 1.3. Die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex stellt gemäß Paragraph 351 d, Absatz eins, ASVG unstrittig eine Ermessensentscheidung des Dachverbandes dar (VwGH 27.1.2016, Ro 2015/08/0017).

Wesentlich ist jedoch in diesem Zusammenhang, dass nur die Entscheidung, die sich aus der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation ergibt, im Ermessen des Dachverbandes liegt. Unrichtige Einstufungen oder Festlegungen im Zuge der Evaluation können daher im Beschwerdeverfahren korrigiert werden. Die Endentscheidung kann jedoch nur dann vom zuständigen Senat des Bundesverwaltungsgerichtes korrigiert werden, wenn die Ermessensentscheidung durch den Dachverband nicht im Rahmen der Gesetze getroffen wurde (VwGH 15.11.2017, Ro 2017/08/0013).

Die Rechtmäßigkeit von Bescheiden letztinstanzlicher Verwaltungsbehörden, mit denen Ermessen geübt wurde, hing nach der Rechtsprechung des VwGH zur Rechtslage vor der Einrichtung der Verwaltungsgerichte davon ab, ob die Behörde von dem ihr eingeräumten Ermessen im Sinne des Gesetzes Gebrauch gemacht hat (VwGH 16.12.2013, 2013/11/0111). Eine solche Prüfung setzt voraus, dass alle für diese Entscheidung wesentlichen tatsächlichen Umstände unter Einhaltung der maßgebenden Verfahrensvorschriften ermittelt und berücksichtigt wurden. Es unterlag der vollen Kontrolle des VwGH, ob alle für die Ermessensübung maßgeblichen Umstände in die Abwägung einbezogen wurden, sowie ferner, ob die Behörde Umstände in die Erwägungen einbezogen hat, die bei richtiger rechtlicher Beurteilung dabei nicht hätten berücksichtigt werden dürfen (VwGH 21.10.2004, 2003/11/0251). Diese auf Art. 130 Abs. 2 B-VG alte Fassung gestützte Überlegung ist angesichts des Art. 130 Abs. 3 B-VG, BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 22/2018, auf die Überprüfung von behördlichen Ermessensentscheidungen durch das Bundesverwaltungsgericht zu übertragen (VwGH 1.3.2016, Ra 2015/11/0106).Die Rechtmäßigkeit von Bescheiden letztinstanzlicher Verwaltungsbehörden, mit denen Ermessen geübt wurde, hing nach der Rechtsprechung des VwGH zur Rechtslage vor der Einrichtung der Verwaltungsgerichte davon ab, ob die Behörde von dem ihr eingeräumten Ermessen im Sinne des Gesetzes Gebrauch gemacht hat (VwGH 16.12.2013, 2013/11/0111). Eine solche Prüfung setzt voraus, dass alle für diese Entscheidung wesentlichen tatsächlichen Umstände unter Einhaltung der maßgebenden Verfahrensvorschriften ermittelt und berücksichtigt wurden. Es unterlag der vollen Kontrolle des VwGH, ob alle für die Ermessensübung maßgeblichen Umstände in die Abwägung einbezogen wurden, sowie ferner, ob die Behörde Umstände in die Erwägungen einbezogen hat, die bei richtiger rechtlicher Beurteilung dabei nicht hätten berücksichtigt werden dürfen (VwGH 21.10.2004, 2003/11/0251). Diese auf Artikel 130, Absatz 2, B-VG alte Fassung gestützte Überlegung ist angesichts des Artikel 130, Absatz 3, B-VG, Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2018,, auf die Überprüfung von behördlichen Ermessensentscheidungen durch das Bundesverwaltungsgericht zu übertragen (VwGH 1.3.2016, Ra 2015/11/0106).

Aufgabe des zuständigen Senates ist daher zu überprüfen, ob sich die Nichtaufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten durch den Dachverband als Ermessensübung im Sinne des Gesetzes erwies, und zwar vor dem Hintergrund der im Zeitpunkt der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung bestehenden Sach- und Rechtslage; bejahendenfalls ist die Beschwerde - ohne dass der Senat befugt wäre, in eine eigene Ermessensentscheidung einzutreten – abzuweisen. Nur wenn sich die behördliche Ermessensübung im Ergebnis als nicht im Sinne des Gesetzes erfolgt erweisen würde - was insbesondere auch der Fall wäre, wenn die für die Übung des Ermessens maßgeblichen Umstände nicht frei von Verfahrensmängeln oder unvollständig festgestellt wurden - wäre der Senat befugt, bei Vorliegen der Voraussetzungen für eine Entscheidung in der Sache selbst (§ 28 Abs. 2 VwGVG), gegebenenfalls nach Ergänzung des Ermittlungsverfahrens eigenes Ermessen zu üben (VwGH 16.8.2017, Ra 2017/11/0212).Aufgabe des zuständigen Senates ist daher zu überprüfen, ob sich die Nichtaufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten

durch den Dachverband als Ermessensübung im Sinne des Gesetzes erwies, und zwar vor dem Hintergrund der im Zeitpunkt der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung bestehenden Sach- und Rechtslage; bejahendenfalls ist die Beschwerde - ohne dass der Senat befugt wäre, in eine eigene Ermessensentscheidung einzutreten – abzuweisen. Nur wenn sich die behördliche Ermessensübung im Ergebnis als nicht im Sinne des Gesetzes erfolgt erweisen würde - was insbesondere auch der Fall wäre, wenn die für die Übung des Ermessens maßgeblichen Umstände nicht frei von Verfahrensmängeln oder unvollständig festgestellt wurden - wäre der Senat befugt, bei Vorliegen der Voraussetzungen für eine Entscheidung in der Sache selbst (Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG), gegebenenfalls nach Ergänzung des Ermittlungsverfahrens eigenes Ermessen zu üben (VwGH 16.8.2017, Ra 2017/11/0212).

1.4. Für die verfahrensgegenständlichen Beschwerden bedeutet dies Folgendes:

Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation (Punkt 1.2 des Bescheids vom 17. August 2018) legte der Dachverband die therapeutische Alternativen zu Tranylcypromin in einer Dosierung von XXXX folgendermaßen fest: „Sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ in einer Dosierung „Gemäß Fachinfo“. Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation (Punkt 1.2 des Bescheids vom 17. August 2018) legte der Dachverband die therapeutische Alternativen zu Tranylcypromin in einer Dosierung von römisch 40 folgendermaßen fest: „Sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ in einer Dosierung „Gemäß Fachinfo“.

Diese Aussage ist in einer nicht zulässigen und nicht nachvollziehbaren Weise unbestimmt und stellt einen schweren Ermittlungs- und in der Folge auch Feststellungsmangel dar.

Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG sind die Arzneispezialitäten im EKO nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.Gemäß Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, ASVG sind die Arzneispezialitäten im EKO nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.

Im EKO befinden sich (Stand Juni 2020) unter ATC–Code N Nervensystem, N06 Psychoanaleptika, N06AAntidepressiva, derzeit 20 verschiedene Wirkstoffe in 50 verschiedenen Wirkstoffstärken, in Form von 241 verschiedenen Arzneispezialitäten mit insgesamt 451 Packungen. Die Wirkstoffe (in den verschiedenen Wirkstoffstärken) lassen sich wie folgt den weiteren Unterebenen des ATC-Codes für Antidepressiva (N06A) zuordnen:

N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer

XXXXrömisch 40

N06AB Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

XXXXrömisch 40

N06AG Monoamin Oxidase-A-Hemmer

XXXXrömisch 40

N06AX Andere Antidepressiva

XXXXrömisch 40

Dieser Stand ist seit Antragsstellung im März 2018 nur unwesentlich verändert.

Die beantragten Arzneispezialitäten wären gemäß dem ATC-Code der WHO wie folgt zuzuordnen:

N06AF Monoamin-Oxidase-Hemmer, nichtselektiv

N06AF04

Tranylcypromin

Gemäß § 23 Abs. 1 VO-EKO ist Ziel der pharmakologischen Evaluation erstens die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen und zweitens die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen. Gemäß Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO ist Ziel der pharmakologischen Evaluation erstens die Zuordnung und Bewertung der beantragten

Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen und zweitens die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

Nach Rudolf Buchheim umfasst die Pharmakologie zwei Teilgebiete, nämlich die Pharmakodynamik, welche den Wirkmechanismus eines Arzneistoffs am Wirkungsort („was macht die Substanz mit dem Körper?“) erklärt und die Pharmakokinetik, welche erklärt, wie und wo ein Arzneistoff in den Körper aufgenommen wird und sich dort verteilt, verändert und ausgeschieden wird („was macht der Körper mit der Substanz?“).

Die vom Dachverband vorgenommene Festlegung der therapeutischen Alternativen berücksichtigt weder den einen noch den anderen Aspekt der Pharmakologie (wobei hier die Pharmakodynamik im Vordergrund steht).

Bei einer Berücksichtigung der Pharmakodynamik wäre eine wirkmechanistische Differenzierung geboten. Dabei wäre zu prüfen gewesen, ob und welche Wirkstoffe bzw. -gruppen am ehesten mit den beantragten Arzneispezialitäten vergleichbar sind, oder anders gesagt, welche Wirkstoffgruppen weniger für einen Vergleich mit den beantragten Arzneispezialitäten geeignet sind.

Bei einer derartigen Betrachtung hätte sich herausgestellt, dass Tranylcypromin aufgrund des Wirkmechanismus (nichtselektiver MAO-Hemmer) mit dem selektiven MAO-Hemmer Moclobemid eher vergleichbar ist als mit anderen Antidepressiva, welche keine Monoamin-Oxidase-Hemmer sind, sondern andere Wirkungen entfalten. Moclobemid wurde jedoch erst in der Stellungnahme des Dachverbandes zur Beschwerde des Unternehmens erwähnt.

Die Stellungnahme des Dachverbandes zur Beschwerde ist vom Bundesverwaltungsgericht gemäß§ 351h Abs. 4 ASVG als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes zu berücksichtigen. Keinesfalls dient die Stellungnahme des Dachverbandes jedoch dazu, eine mangelnde Beweiswürdigung zu sanieren oder gar – für eine rechtmäßige Beweiswürdigung notwendige – fehlende Feststellungen nachzuholen. Die Stellungnahme des Dachverbandes zur Beschwerde ist vom Bundesverwaltungsgericht gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes zu berücksichtigen. Keinesfalls dient die Stellungnahme des Dachverbandes jedoch dazu, eine mangelnde Beweiswürdigung zu sanieren oder gar – für eine rechtmäßige Beweiswürdigung notwendige – fehlende Feststellungen nachzuholen.

Zur Festlegung von Vergleichsprodukten wäre weiters zu überlegen gewesen, die Vergleichbarkeit der Wirkstoffe, welche als aktive Komparatoren in Studien mit Tranylcypromin verwendet wurden, im Rahmen der pharmakologischen Evaluation zu prüfen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits in Fortführung der Rechtsansicht der Unabhängigen Heilmittelkommission festgehalten, dass die festzulegenden therapeutischen Alternativen nur solche Arzneispezialitäten sein können, welche für eine Behandlung der im Antragsgegenstand zutreffenden Indikation und Patienten-/Patientinnengruppe alternativ in Frage kommen und zusätzlich dem beantragten Produkt pharmakologisch bezüglich des Wirkprinzips so ähnlich wie möglich sind (BVwG W123 2003537-1).

Der Dachverband stellt jedoch ausschließlich eine „indikationsbezogene Betrachtung“ zur Festlegung der therapeutischen Alternativen an. Bei dieser Betrachtung bezieht er sich auf die S3-Leitlinie, wonach diese keine Empfehlung für die Auswahl eines bestimmten Wirkstoffes für die Erstlinien-Pharmakotherapie der Depression abgibt, weil die Evidenz (Stand 2015) für keine Wirkstoffgruppe und keinen Wirkstoff eine bessere Wirksamkeit belegt. Bei diesem Zugang zur Festlegung therapeutischer Alternativen ist jedoch nicht davon auszugehen, dass sämtliche andere Wirkstoffe der Gruppe N06A (Antidepressiva) unterschiedslos gleich geeignet sind. Daher wäre in einem weiteren Schritt zu bewerten, ob unter den erstatteten Alternativen (ATC-Code N06A) einzelne Wirkstoffe auf Grund spezieller therapeutischen Eigenschaften (zB. bisherige Erfahrungen der Patienten/Patientinnen, Positionierung im Therapieschema, Dosierungsschema, Nebenwirkungsprofil, Kombinierbarkeit, Interaktionspotential, Pharmakokinetik, Beachtung von Komorbiditäten usw.) bevorzugt als Vergleichsprodukte zu Tranylcypromin heranzuziehen sind.

Auch wäre der Stellenwert von Tranylcypromin als Mittel der weiteren Wahl, d.h. wenn Mittel der ersten Wahl versagen oder nicht geeignet sind, zu berücksichtigen gewesen. Sowohl die S3-Leitlinie als auch die in der Beschwerde angeführten World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders und nicht zuletzt die Meta-Analyse von Cipriani et al. (Lancet, VOLUME 391, ISSUE

10128, P1357-1366, APRIL 07, 2018) führen die unterschiedlichen Nebenwirkungsprofile der verschiedenen Antidepressiva-Klassen als differentialtherapeutisches Kriterium an, mit dem Hinweis, dass modernere Antidepressiva wie SSRIs (ATC-Code N06AB) aufgrund ihres Nebenwirkungsprofils gegenüber älteren Gruppen, wie trizyklische Antidepressiva, vorteilhaft sein können.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte wäre die Einschränkung der therapeutischen Alternativen auf Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen, welche nicht bevorzugt als Mittel der 1. Wahl eingesetzt werden, zu prüfen gewesen.

Es bieten sich somit zusammenfassend mehrere Zugänge für die Auswahl therapeutischer Alternativen zu Tranylcypromin, von denen der Dachverband jedoch keinen genutzt hat.

Zu solcherart ausgewählten Alternativen wären weiters entweder genauere Dosisvergleiche anzuführen bzw. wäre zu begründen gewesen, warum dies nicht möglich ist.

Wiewohl die Studienlage zur Vergleichbarkeit von Tranylcypromin mit anderen Antidepressiva als dürftig anzusehen ist, ist die Feststellung des Dachverbandes, wonach die Vergleichsdosierung von Tranylcypromin als XXXX vs Dosierung „Gemäß Fachinfo“ ebenso als mangelhaft anzusehen. Auch diese Feststellung ist weder ausreichend bestimmt noch wird sie in weiterer Folge begründet. Zumindest wären in diesem Zusammenhang die Vergleichsstudien zu erwähnen, und es wäre dabei zu begründen, warum die dort verwendeten Dosierungen als Vergleichsgrundlage nicht geeignet sind. Mangels jeglicher Angaben zu Dosisäquivalenzen sind die beschwerdegegenständlichen Bescheide somit auch dahingehend mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit behaftet.Wiewohl die Studienlage zur Vergleichbarkeit von Tranylcypromin mit anderen Antidepressiva als dürftig anzusehen ist, ist die Feststellung des Dachverbandes, wonach die Vergleichsdosierung von Tranylcypromin als römisch 40 vs Dosierung „Gemäß Fachinfo“ ebenso als mangelhaft anzusehen. Auch diese Feststellung ist weder ausreichend bestimmt noch wird sie in weiterer Folge begründet. Zumindest wären in diesem Zusammenhang die Vergleichsstudien zu erwähnen, und es wäre dabei zu begründen, warum die dort verwendeten Dosierungen als Vergleichsgrundlage nicht geeignet sind. Mangels jeglicher Angaben zu Dosisäquivalenzen sind die beschwerdegegenständlichen Bescheide somit auch dahingehend mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit behaftet.

Fazit: Die Feststellungen in den im Spruch genannten Bescheiden vom 17.8.2018, wonach „sämtliche im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ in einer Dosierung „Gemäß Fachinfo“ als Vergleichsprodukte heranzuziehen sind, ist mangelhaft und unbestimmt. Die Vergleichbarkeit von Tranylcypromin zu den einzelnen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen ist differenziert zu sehen. Es gibt Gruppen, welche bei wirkmechanistischer Betrachtung ähnlicher sind als andere, und es gibt Wirkstoffgruppen, welche bei indikationsbezogener Betrachtung einen ähnlicheren Stellenwert (als Mittel der weiteren Wahl) haben als andere. Moclobemid beispielsweise erfüllt beide Kriterien. Es wären zumindest die diversen Antidepressiva-Wirkstoffklassen hinsichtlich der Vergleichbarkeit mit Tranylcypromin einzeln zu prüfen gewesen, denn die Vergleichbarkeit ist nicht für alle Wirkstoffklassen gleich. Dass diese Betrachtungen nicht angestellt wurden, stellt einen Ermittlungsmangel dar.

Der angestellte Vergleich von Tranylcypromin mit „Sämtlichen im EKO gelisteten Antidepressiva (ATC-Code N06A), div. Wirkstoffe und Hersteller“ in einer Dosierung „Gemäß Fachinfo“ erfüllt in der Folge auch nicht das Erfordernis einer determinierten, rechtskonformen Feststellung im Sinne der pharmakologischen Evaluation gemäß VO-EKO. Die Begründung für die Festlegung therapeutischer Alternativen („Die im EKO angeführten Antidepressiva sind therapeutische Alternativen und werden daher zum Vergleich herangezogen“) ist völlig unbestimmt und stellt einen Feststellungsmangel dar.

Ob Tranylcypromin gegenüber korrekt ausgewählten Vergleichsprodukten einen Vorteil besitzt oder ob ein solcher Vorteil nicht angenommen werden kann, ist in der Folge Gegenstand der nachgelagerten medizinisch-therapeutischen Evaluation.

1.5. Dem Umstand, dass eine hinreichende und detaillierte Erhebung des relevanten Sachverhalts bereits durch die Behörde erster Instanz durchzuführen ist, wurde im gegenständlichen Fall nicht ausreichend Rechnung getragen, da die bekämpften Bescheide schwere Mängel sowohl im Bereich der Sachverhaltsermittlungen und Feststellungen als auch hinsichtlich der von der belangten Behörde durchgeführten Beweiswürdigung aufweisen.

Gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG hat das Bundesverwaltungsgericht im Fall von Ermessensentscheidungen nur dann meritorisch zu entscheiden, wenn die Voraussetzungen des § 28 Abs. 2 VwGVG vorliegen; demnach muss der

Sachverhalt feststehen oder dessen Feststellung durch den Senat selbst liegt im Interesse der Raschheit oder ist mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden. In allen anderen Fällen hat der Senat die Angelegenheit an die Behörde zurückzuverweisen (VwGH, 6.7.2016, Ro 2016/08/0012).Gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG hat das Bundesverwaltungsgericht im Fall von Ermessensentscheidungen nur dann meritorisch zu entscheiden, wenn die Voraussetzungen des Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG vorliegen; demnach muss der Sachverhalt feststehen oder dessen Feststellung durch den Senat selbst liegt im Interesse der Raschheit oder ist mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden. In allen anderen Fällen hat der Senat die Angelegenheit an die Behörde zurückzuverweisen (VwGH, 6.7.2016, Ro 2016/08/0012).

Auch hat der VwGH klargestellt, dass § 28 Abs. 4 VwGVG im Beschwerdeverfahren in Angelegenheiten des EKO stets anzuwenden ist, weil es sich insgesamt um eine Ermessensentscheidung handelt; es kommt also nicht darauf an, ob die vom Senat angenommene Rechtswidrigkeit in einem Ermessensfehler besteht oder andere, nicht unmittelbar das Ermessen berührende Aspekte betrifft (VwGH 15.11.2017, Ro 2017/08/0013). Auch hat der VwGH klargestellt, dass Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG im Beschwerdeverfahren in Angelegenheiten des EKO stets anzuwenden ist, weil es sich insgesamt um eine Ermessensentscheidung handelt; es kommt also nicht darauf an, ob die vom Senat angenommene Rechtswidrigkeit in einem Ermessensfehler besteht oder andere, nicht unmittelbar das Ermessen berührende Aspekte betrifft (VwGH 15.11.2017, Ro 2017/08/0013).

Der Verwaltungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, Ro 2014/03/0063, ausgesprochen, dass das Verwaltungsgericht, wenn es „in der Sache selbst“ entscheidet, nicht nur über die gegen den verwaltungsbehördlichen Bescheid eingebrachte Beschwerde zu entscheiden, sondern auch die Angelegenheit zu erledigen hat, die von der Verwaltungsbehörde zu entscheiden war. Konsequenterweise hat das Verwaltungsgericht seine Entscheidung an der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung maßgeblichen Sach- und Rechtslage auszurichten. Gleiches gilt auch für den Fall, dass ein Verwaltungsgericht nicht in der Sache selbst entscheidet, zumal andernfalls die für einen solchen Fall angeordnete Bindung der Verwaltungsbehörde an die Begründung der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung konterkariert würde (vgl § 28 VwGVG, insbesondere Abs. 3 und 4) (VwGH 21.10.2014, Ro 2014/03/0076).Der Verwaltungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, Ro 2014/03/0063, ausgesprochen, dass das Verwaltungsgericht, wenn es „in der Sache selbst“ entscheidet, nicht nur über die gegen den verwaltungsbehördlichen Bescheid eingebrachte Beschwerde zu entscheiden, sondern auch die Angelegenheit zu erledigen hat, die von der Verwaltungsbehörde zu entscheiden war. Konsequenterweise hat das Verwaltungsgericht seine Entscheidung an der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung maßgeblichen Sach- und Rechtslage auszurichten. Gleiches gilt auch für den Fall, dass ein Verwaltungsgericht nicht in der Sache selbst entscheidet, zumal andernfalls die für einen solchen Fall angeordnete Bindung der Verwaltungsbehörde an die Begründung der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung konterkariert würde vergleiche Paragraph 28, VwGVG, insbesondere Absatz 3 und 4) (VwGH 21.10.2014, Ro 2014/03/0076).

Gemäß § 351h Abs. 4 ASVG dürfen sich das vertriebsberechtigte Unternehmen in der Beschwerde und der Dachverband in der dazu abzugebenden Stellungnahme „nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig.“ Demnach dürfen also im Beschwerdeverfahren durch die Verfahrensparteien keine neuen Themen aufgebracht werden. Soweit das Einbringen neuer Tatsachen und Beweise – zur Stützung bereits erstatteten Vorbringens – überhaupt zulässig ist, muss das in der Beschwerde bzw. Stellungnahme erfolgen. Es gilt also ein partielles Neuerungsverbot in Verbindung mit einer Eventualmaxime. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG dürfen sich das vertriebsberechtigte Unternehmen in der Beschwerde und der Dachverband in der dazu abzugebenden Stellungnahme „nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig.“ Demnach dürfen also im Beschwerdeverfahren durch die Verfahrensparteien keine neuen Themen aufgebracht werden. Soweit das Einbringen neuer Tatsachen und Beweise – zur Stützung bereits erstatteten Vorbringens – überhaupt zulässig ist, muss das in der Beschwerde bzw. Stellungnahme erfolgen. Es gilt also ein partielles Neuerungsverbot in Verbindung mit einer Eventualmaxime.

Dessen unbeschadet hat das Bundesverwaltungsgericht aber gleichzeitig auch den Grundsatz der Amtswegigkeit zu beachten und im Sinne der Rechtsprechung, die zum Zeitpunkt seiner Entscheidung bestehende Sach- und Rechtslage zu beachten. Auch steht es dem Bundesverwaltungsgericht frei, unter Wahrung des Parteiengehörs neue Beweise aufzunehmen. Sofern sich solche Beweise jedoch auf neue Beweisthemen beziehen, würden die Voraussetzungen für eine Entscheidung in der Sache selbst wohl in der Regel nicht mehr vorliegen, und es wäre gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG mit einer Zurückverweisung an den Dachverband vorzugehen, sodass wiederum ein Verfahren unter Einbeziehung der HEK durchzuführen ist.Dessen unbeschadet hat das Bundesverwaltungsgericht aber gleichzeitig auch den Grundsatz der Amtswegigkeit zu beachten und im Sinne der Rechtsprechung, die zum Zeitpunkt seiner Entscheidung bestehende Sach- und Rechtslage zu beachten. Auch steht es dem Bundesverwaltungsgericht frei, unter Wahrung des Parteiengehörs neue Beweise aufzunehmen. Sofern sich solche Beweise jedoch auf neue Beweisthemen beziehen, würden die Voraussetzungen für eine Entscheidung in der Sache selbst wohl in der Regel nicht mehr vorliegen, und es wäre gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG mit einer Zurückverweisung an den Dachverband vorzugehen, sodass wiederum ein Verfahren unter Einbeziehung der HEK durchzuführen ist.

1.6. Fazit:

Der erkennende Senat kam in seinen Beratungen zu der Schlussfolgerung, dass der Dachverband den maßgebenden Sachverhalt bloß ansatzweise ermittelt hat (vgl. zu den Voraussetzungen der Zulässigkeit einer Zurückverweisung gemäß § 28 Abs. 3 VwGVG: VwGH 26. 06. 2014, Ro 2014/03/0063). Die pharmakologische Evaluation steht am Beginn des iterativen Prüfungsprozesses hinsichtlich der Voraussetzungen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO. Es ist somit im konkreten Fall eher im Interesse der Raschheit gelegen und auch mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden, wenn der Dachverband unter Beiziehung des zuständigen Sachverständigengremiums (HEK) die einzelnen Evaluationsschritte ordnungsgemäß und rechtskonform durchführt. Der erkennende Senat kam in seinen Beratungen zu der Schlussfolgerung, dass der Dachverband den maßgebenden Sachverhalt bloß ansatzweise ermittelt hat vergleiche zu den Voraussetzungen der Zulässigkeit einer Zurückverweisung gemäß Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG: VwGH 26. 06. 2014, Ro 2014/03/0063). Die pharmakologische Evaluation steht am Beginn des iterativen Prüfungsprozesses hinsichtlich der Voraussetzungen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO. Es ist somit im konkreten Fall eher im Interesse der Raschheit gelegen und auch mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden, wenn der Dachverband unter Beiziehung des zuständigen Sachverständigengremiums (HEK) die einzelnen Evaluationsschritte ordnungsgemäß und rechtskonform durchführt.

1.7. Aus der Begründung eines Zurückverweisungsbeschlusses muss sich auch bei Ermessensentscheidungen auf Basis der aktuellen Sach- und Rechtslage klar ergeben, wie die Behörde weiter vorzugehen hat. Im Zuge des fortgesetzten Verfahrens wird der Dachverband daher in Wahrung des Parteiengehörs und in Bindung an die Begründung und rechtliche Beurteilung gemäß Pkt. 1.4. die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten neuerlich zu prüfen haben.

Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation wird der Dachverband dabei neben den im Beschwerdeverfahren vorgelegten Dokumenten auch die Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu berücksichtigen haben, wonach der Umstand, dass die Aussagekraft der Unterlagen für die medizinisch-therapeutische Evaluation nach dem abgestuften Qualitätskatalog des § 24 Abs. 3 VO-EKO zu bemessen ist, nicht bedeutet, dass „nachrangigen“ Unterlagen kein entscheidender Beweiswert zukommen kann (VwGH 29.1.2019, Ra 2018/08/0238). Ähnliches ist im konkreten Fall auch in Zusammenhang mit der Aktualität von Studien zu beachten.Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation wird der Dachverband dabei neben den im Beschwerdeverfahren vorgelegten Dokumenten auch die Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu berücksichtigen haben, wonach der Umstand, dass die Aussagekraft der Unterlagen für die medizinisch-therapeutische Evaluation nach dem abgestuften Qualitätskatalog des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO zu bemessen ist, nicht bedeutet, dass „nachrangigen“ Unterlagen kein entscheidender Beweiswert zukommen kann (VwGH 29.1.2019, Ra 2018/08/0238). Ähnliches ist im konkreten Fall auch in Zusammenhang mit der Aktualität von Studien zu beachten.

Zu Spruchpunkt II:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen

ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

Zumal unter Spruchpunkt I. den verfahrensgegenständlichen Beschwerden insoweit stattgegeben wurde, dass die Verfahren zurückzuverweisen waren, waren die Kosten spruchgemäß dem Dachverband der Sozialversicherungsträger aufzuerlegen.Zumal unter Spruchpunkt römisch eins. den verfahrensgegenständlichen Beschwerden insoweit stattgegeben wurde, dass die Verfahren zurückzuverweisen waren, waren die Kosten spruchgemäß dem Dachverband der Sozialversicherungsträger aufzuerlegen.

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC: BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht konnte im gegenständlichen Verfahren vor folgendem Hintergrund unterbleiben:

Gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß § 24 Abs. 2 VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Z 1) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerdezurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit der Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Z 2) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß § 24 Abs. 5 VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden.Gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Ziffer eins,) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerdezurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit der Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Ziffer 2,) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß Paragraph 24, Absatz 5, VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden.

In den verfahrensgegenständlichen Beschwerdeverfahren wurde eine von der Beschwerdeführerin beantragte

öffentliche Verhandlung anberaumt, jedoch in Folge der COVID-19-Maßnahmen abberaumt. Den Verfahrensparteien wurde daraufhin die Möglichkeit zur schriftlichen Beantwortung der Fragen des Senates gegeben und ihnen auch zugestanden, auf die Stellungnahme der anderen Verfahrenspartei zu replizieren. Dem Recht, den jeweiligen Standpunkt an Hand dezidierter Fragen des Senates darzulegen, wurde nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts somit Genüge getan. Ausdrücklich zu betonen ist in diesem Zusammenhang, dass die Beschwerdeführerin anlässlich der schriftlichen Beantwortung des Fragenkatalogs ihren Antrag auf Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung zurückzog und somit ein Verzicht im Sinne des § 24 Abs. 5 VwGVG vorliegt.In den verfahrensgegenständlichen Beschwerdeverfahren wurde eine von der Beschwerdeführerin beantragte öffentliche Verhandlung anberaumt, jedoch in Folge der COVID-19-Maßnahmen abberaumt. Den Verfahrensparteien wurde daraufhin die Möglichkeit zur schriftlichen Beantwortung der Fragen des Senates gegeben und ihnen auch zugestanden, auf die Stellungnahme der anderen Verfahrenspartei zu replizieren. Dem Recht, den jeweiligen Standpunkt an Hand dezidierter Fragen des Senates darzulegen, wurde nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts somit Genüge getan. Ausdrücklich zu betonen ist in diesem Zusammenhang, dass die Beschwerdeführerin anlässlich der schriftlichen Beantwortung des Fragenkatalogs ihren Antrag auf Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung zurückzog und somit ein Verzicht im Sinne des Paragraph 24, Absatz 5, VwGVG vorliegt.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), Bundesgesetzblatt Nr. 10 aus 1985, idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt.

Die Frage des Ermessens des Dachverbandes hat der VwGH – wie oben ausgeführt – bereits umfassend dargelegt.

Schlagworte

Arzneimittel Aufnahmeverfahren Behebung der Entscheidung Bewertung Ermessen Ermessensübung Ermittlungspflicht Erstattungskodex Kassation Kostentragung mangelhaftes Ermittlungsverfahren mangelnde Sachverhaltsfeststellung Streichung von der Liste Verfahrenskosten Vergleich Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2020:W147.2205854.1.00

Im RIS seit

16.10.2020

Zuletzt aktualisiert am

16.10.2020

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, https://www.bvwg.gv.at

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at